

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ESTERILIZADOR Y UN MONITOR PARA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPTE.: A/SUM-010771/2017

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de UN ESTERILIZADOR Y UN MONITOR PARA RESONANCIA MAGNÉTICA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	Esterilizador a vapor	1
2	Monitor multiparamétrico para Resonancia Magnética	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: ESTERILIZADOR A VAPOR

Autoclave esterilizador a vapor. Equipo diseñado para procesar mediante esterilización con calor húmedo el material antes de su transferencia a zona limpia o barrera, características:

- Dimensiones mínimas útiles de la cámara: 659 x 670 x 996 mm (ancho x alto x profundo)
- Dimensiones totales: máximo 1115 x 1954 x 1400 mm (ancho x alto x profundo)
- Volumen: 445 litros mínimo.
- Capacidad: 6 módulos de esterilización.
- Peso bruto: 1250 kg aprox.
- Peso neto: 1100 kg aprox.
- Potencia: 51 kW aprox
- Tensión trifásica III 400 V/50 Hz
- Generador de vapor 48 kW aprox
- Recámara de presurización, independiente de la cámara, construida en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
- Paneles frontales de acabado y sellado en acero inoxidable AISI-304 o equivalente.

- Arqueta sifónica de desagüe en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
- Montajes, plafones, embellecedores externos y dinteles de remate a la obra en acero inoxidable AISI 304 o equivalente.
- Provisto de 2 puertas para entrada y salida del material. Las puertas estarán construidas en acero inoxidable de calidad AISI 316L o equivalente con juntas de silicona.
- El sistema de apertura será automático, eléctrico, de deslizamiento horizontal y cierre estanco neumático, proporcionando sellado estanco entre zonas y presurización independiente de burletes.
- Dotado de la siguiente seguridad entre puertas:
 - Enclavamiento electromecánico de puertas para impedir la apertura simultánea.
 - Bloqueo neumático de puerta una vez iniciado el ciclo.
 - Microrruptores de final de proceso para asegurar un cierre correcto de las puertas.
 - Sistema de seguridad para impedir el avance de las puertas en caso de obstáculos.
 - Mando de seguridad con llave para garantizar la inmovilidad de la puerta.
- Dotado de sistemas de paso para sondas de temperatura y presión para calificaciones normativas y de registrador para la inspección de temperatura y presión en cámara durante el ciclo.
- Manómetros de presión de cámara, de recámara, red de vapor y aire comprimido.
- Vacío mediante eyector de agua.
- Depósito con sistema de ahorro de agua con controles de nivel y temperatura.
- Funcionamiento totalmente automático.
- Recámara continua.
- Aguas separadas.
- Equipo de mando con microprocesador industrial y pantalla táctil que permita, con código de acceso, un dialogo cómodo y fácil entre operador y sistema:
 - Selección de programas e inicio de ciclos.
 - Información en tiempo real: visualización de fases, número de proceso, hora de inicio, duración, visualización de gráficos, temperaturas, presión, visualización de alarmas,...
 - Programación de los parámetros para cada ciclo: tiempo, temperaturas, número de vacíos y prevacíos, presiones,...
 - Entrada programa mantenimiento.
- Visualización estadísticas:

- Impresora digital de todos los parámetros del proceso: prevacío, esterilización, desvaporización, secado, igualación, temperatura, presión, tiempo, alarmas,...
 - Sonda móvil en producto con lectura en la impresora.
- Se ejecutarán los siguientes programas de validación- parámetros variables- en un rango de temperaturas de 100°C a 135°C:
 - Test de Vacío (para verificación estanqueidad),
 - Test de Bowie & Dick (comprobación de la penetración del vapor en textiles),
 - Precalentamiento
 - Estándar
 - Rápido
 - Contenedores
 - Especial priones
 - Textil-Caucho
- Nivel de sonido en funcionamiento inferior a 70dB.

ACCESORIOS:

- Chasis interior de carga, contruidos en acero inoxidable 304 o equivalente, en un número no inferior al correspondiente a 2 cargas completas, con estante base y 2 estantes intermedios regulables en altura y provistos de ruedas especiales para altas temperaturas, 2 de ellas con freno
- Carro eléctrico de carga/descarga de altura variable .Construido en acero inoxidable calidad AISI 304. Dispone de 4 ruedas, 2 de ellas dotadas de freno, con asidero superior que facilita el movimiento y el desplazamiento. Regulación de altura eléctricamente

Normativa:

- Marcado CE según Directiva de Producto Sanitario 93/42/CEE de Productos Sanitarios y R.D. 1591/2009
- Normas EN 285:2007 "Grandes Esterilizadores de vapor".
- Directiva de Equipos a presión 97/23/CE (Norma EN-13445:2002) UNE-EN-ISO 17665-1.
- Normas internacionales de Calidad ISO 9001 y EN ISO 13485 otorgados por organismo control.
- Construcción y funcionamiento según marco legal vigente correspondiente: Directivas de Compatibilidad Electromagnética 2004/108/CE
- Directiva europea 2006/95/CE de baja tensión
- Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas

LOTE 2: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

- Monitor multiparamétrico y carro de transporte compatible con resonancia magnética de hasta 3Teslas.
- Para pacientes adultos/pediátricos/neonatos críticos y sedados/anestesiados.
- Pantalla color ≥ 15 pulgadas. Alta resolución.
- Al menos 6 canales (2 ECG, SpO₂, ET CO₂, respiración, TA no invasiva).
- Sensor SpO₂ sin cables, baterías recargables.
- Transmisor ECG sin cables, baterías recargables. Varios filtros para ECG para adecuar el procesamiento digital de la señal al tipo de secuencia de adquisición utilizada.
- Baterías intercambiables en los diferentes sensores de duración > 5 horas
- Batería monitor duración > 5 horas
- Análisis ETCO₂ con curva y dígitos
- Análisis de agentes halogenados con detección automática/selección manual del agente inhalatorio.
- Alarmas configurables de parámetros con niveles de prioridad y ajuste de volumen sonoro
- Alarma de batería baja
- Conexión sensores al monitor y con monitor repetidor sin necesidad de instalación de wifi por parte del Hospital
- Conectividad Ethernet y/o otras.
- Colores de las curvas seleccionables

ACCESORIOS:

- Instalado en carro móvil
- Manguitos TA de diferentes tamaños: desde neonatos hasta obeso mórbido
- Sensores de pulsioximetría de diferentes tamaños reutilizables.
- Cargador baterías de los transmisores inalámbricos
- Líneas de CO₂ y agentes halogenados (anestesia) para pacientes en respiración espontánea e intubados (críticos, anestesiados)

OPCIONES/MEJORAS:

- Almacenamiento de tendencias y configuraciones.
- Indicador de campo magnético y alarma de cercanía
- Visualización en pantalla del estado de las baterías
- Conectividad a sistemas de información hospitalario vía HL7

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Las medidas o rangos utilizados tienen carácter orientativo o aproximado.

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, durante al menos 10 años.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE, y R.D. 1591/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad y clasificación del producto sanitario.

QUINTA.- Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) en formato papel y en formato electrónico. Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

SEXTA.- Mantenimiento.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento (preventivo, preventivo+materiales, franquicias, etc.). Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa

fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas, valorándose tiempos menores. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

El tiempo de actividad útil (uptime) será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana.

Se incluirá relación de equipos similares instalados con diferenciación entre territorio nacional e internacional, así como en Instituciones Públicas o Privadas.

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos.

OCTAVA.-Compatibilidad informática.

Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad informática de los equipos a adquirir, en los lotes que así lo requiera.

NOVENA.-Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

DÉCIMA.-Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.

- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMO PRIMERA.- Formación.

Se exige como parte de la compra el ofrecimiento de los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los usuarios. Además, a petición del Servicio Técnico, se deberán también ofertar cursos de carácter técnico sobre el equipo adquirido que finalicen con la acreditación y homologación del personal propio del Hospital por parte de la empresa fabricante.

DÉCIMO SEGUNDA.-Compatibilidad electromagnética.

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 93/42/CEE y R.D. 1591/2009. Se acreditará debidamente. En lotes 1 y 2.

DÉCIMO TERCERA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles a 20 de julio de 2017
EL DIRECTOR GERENTE
P.A. LA DIRECTORA MÉDICO

P.A. LA DIRECTORA MÉDICO
Fdo: Nieves TARIN VICENTE
Fdo: Dra. M.ª Nieves Tarín Vicente

