

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PASA 69/2018

***“ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA DE AFERESIS EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221034298457011932771**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA DE AFÉRESIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PASA 69/2018)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 30 días y el presupuesto de licitación es **30.000,00 €** siendo la base imponible **24.793,39 €** y el IVA (21%) **5.206,61 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de un Sistema de con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

CANTIDAD	ARTICULO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	Sistema de aféresis	24.793,39	5.206,61	30.000,00

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas del sistema serán:

* Separador celular, con procesamiento de la sangre en flujo continuo, para uso en las áreas de aféresis terapéutica y terapia celular. Dispositivo móvil, tecnología de detección óptica para el control automático de la interfase celular junto con centrifugación para mejorar el rendimiento de los procesos realizados.

Separador celular que pueda realizar los siguientes protocolos:

- Recambio plasmático
- Recambio de hematíes
- Procesamiento de plasma con Filtros/columnas
- Recolección de MNC
- Depleción de leucocitos
- Depleción de plaquetas
- Recolección de granulocitos
- Procesamiento de Médula ósea
- Recolección de plaquetas



* Además deberá incorporar las siguientes características:

- Flujo continuo
- Capacidad de almacenar hasta los 100 últimos procedimientos y poder visualizarlos en la pantalla de la máquina.
- Alarmas en pantalla con guía de resolución incluida
- Monitorización de la tasa instantánea de infusión de anticoagulante visible siempre en la pantalla principal
- Sistema de cámaras de alta resolución que gestionan la interfase

* Deberá incluir, además:

- Programa para guiar al usuario durante los cebados personalizados
- Sensor de presión para monitorizar la presión en los filtros/columnas
- El sistema permitirá controlar y ajustar el balance hídrico en tiempo real
- Sets organizados en cassettes y con código color en las tubuladuras para evitar errores

EQUIPOS DE LÍNEAS DESECHABLES NECESARIOS PARA LA UTILIZACION DEL SISTEMA

En la oferta técnica se incluirá la siguiente información:

- Identificación de los equipos de líneas desechables para el sistema.
- Indicación si son exclusivos del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Presentación, unidad mínima de venta, periodos de caducidad y controles si procede.
- Listado de precios de este material cuyo precio máximo unitario será

Descripción	Precio máximo unitario sin IVA
Equipo de recolección	263
Equipo de recambio terapéutico	263
Equipo de depleción terapéutica	263

4. NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

En todo caso los artículos cumplirán las disposiciones especificadas en los reglamentos y directivas europeas en cuanto a equipos sanitarios y en concreto a requerimientos eléctricos, compatibilidad electromagnética y seguridad quirúrgica y diagnosis.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1221034298457011932771

5. ARTICULOS

Se entenderá por equipamiento o equipo al conjunto completo del objeto u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Asimismo, se entiende como equipo para todos aquellos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

6. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS.

6.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información, y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso : con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc....
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

6.2 INSTALACIÓN

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Todos los trabajos de instalación, que serán por cuenta del adjudicatario, se realizarán bajo la supervisión del Hospital.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Será por cuenta del adjudicatario todos los costes derivados de licencias e integraciones para la conectividad de los equipos con los sistemas del Centro, si así fuese necesario.

PRUEBA DE ACEPTACIÓN.

La empresa adjudicataria, una vez entregado el equipamiento o instalado el equipo y en presencia de personal autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten tanto la correspondencia del equipamiento o equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, formalizándose entonces acta de conformidad del suministro.



6.3 FORMACIÓN

En los casos en que proceda incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesario. Deberá expresar su compromiso de impartir caso de ser requerido un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital destinatario del equipo.

6.4- CONDICIONES DE ENTREGA DE MATERIAL

El adjudicatario deberá entregar equipo nuevo y con todos los accesorios para su correcta utilización. El plazo máximo para la entrega del suministro será de 30 días a partir del día siguiente al de la formalización del contrato.

El servicio Técnico del Centro gozará de todas las facultades de comprobación e inspección con el fin de asegurar el equipo su instalación, se correspondan con las exigencias de este Pliego, pudiendo efectuar cuantos controles estime pertinentes sobre el empleo del equipo instalado, cumplimiento de la legislación vigente, etc.

El equipo adquirido deberá ser depositado por el transportista en el lugar y horario que el Centro le indique. La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la apertura del embalaje y de la recogida del mismo.

Una vez recepcionado de conformidad la instalación y efectuada la puesta en marcha del equipo de forma satisfactoria, se formalizará acta de recepción conforme.

Para la recepción y la conformidad de la puesta en marcha de los equipos, será requisito imprescindible el cumplimiento de las cláusulas siguientes:

- 1) El equipo descrito en la oferta debe suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2) La instalación de los equipos se realizará en presencia del personal del servicio al que va dirigido y de un técnico designado por el Servicio Técnico del Hospital. El servicio receptor del



equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio Técnico del Hospital).

- 3) La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax). El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 8:30 a 13:30.
- 4) Deberá aportarse al servicio de Mantenimiento del Centro la siguiente documentación por cada equipo suministrado:
 - a. Descripción del equipo y todos y cada uno de sus componentes principales con sus números de serie correspondientes.
 - b. Documentación técnica completa, incluyendo esquemas eléctricos mecánicos, neumáticos hidráulicos, de vapor, agua y de otro tipo considerados necesarios del equipo principal y todos y cada uno de sus componentes en idioma castellano.
 - c. Declaración de conformidad según Directiva 93/42/CEE o RD 1591/2009 de 16 de octubre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios. Si no fuese de aplicación esta Directiva se aportara certificado de conformidad a la normativa aplicable en el que se especifique que cumple los requisitos de seguridad preceptivos.
 - d. Plan de Mantenimiento preventivo en idioma castellano.
 - e. Protocolos de Mantenimiento den idioma castellano.
 - f. Documentos de legalización si son preceptivos
 - g. Certificado de garantía de repuestos del equipo durante diez años, emitido por la empresa fabricante del equipo, así como de su disposición de suministro al correspondiente Centro siempre que le sean solicitados por él.

6. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Obligaciones medioambientales

Los adjudicatarios en el momento de ejecutar el contrato, y en concreto a la hora de la instalación y mantenimiento de los equipos, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, los adjudicatarios adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el



abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Los adjudicatarios al formalizar los contratos y dar la conformidad a estos pliegos se comprometen a:

- Desarrollar su actividad responsable frente al Medio Ambiente
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación
- Emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derramos.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario
- Colaborar con el personal del Hospital Universitario Severo Ochoa
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

En casos especiales el Hospital podrá recabar de los adjudicatarios demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para los correctos desarrollos de los trabajos.

Obligaciones laborales

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá con toda la normativa vigente relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales). El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221034298457011932771**