

SUMINISTRO DE UN CONGELADOR ULTRARAPIDO DE PLASMA (P.A. SUM. 021-2018)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

Características técnicas del Ultracongelador

- Congelación rápida del plasma a -75°C. para preservar los factores de plasma sanguíneo en el cumplimiento de las normas CAT, con certificación de la congelación de las bolsas de plasma sin bolsas patrón.
- Ordenador con interfaz de usuario con pantalla táctil para garantizar la identificación de todas las bolsas y del operador, así como la validación de la temperatura final.
- Certificado según la directiva 93/42/CEE para Dispositivos Médicos
- Integración en el sistema informático del CTCM
- Cuatro o más estantes con capacidad mínima a 40 bolsas - 250/400 ml
- Fabricado en acero con pinturas resistentes a la corrosión
- Interior de acero Inoxidable
- Estantes de aluminio anodizado, con placas de alineación para evitar pliegues.
- Puerta con cerradura magnética y juntas de goma en PVC.
- Espesor del aislamiento: superior a 120 mm
- Alarma acústica y visual y registro de alarmas
- Bajo nivel de ruido
- Refrigerantes ecológicos libre CFC

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

Los equipos, aparatos y materiales deberán cumplir los estándares nacionales y comunitarios, particularmente los requisitos de calidad y de seguridad correspondientes (Directiva 93/42/CEE, rectificada por Directiva 2007/47/EC de productos sanitarios)

Las empresas en caso de ser adjudicatarias, deberán:

- Realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el material. El manejo de los aparatos se deberá realizar en horario compatible con los turnos del Centro para que pueda acudir todo el personal que requiera su manejo.
- Garantizarán el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 5 años.

El adjudicatario entregará a la firma del contrato en soporte electrónico:

- Manual de uso de los equipos en castellano.
- Ficha técnica de los equipos.
- Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo.

3.- PLAZO DE GARANTIA

Se establece un plazo mínimo de garantía de dos años, pudiendo ser ampliado por las empresas participantes y comenzará a contar desde la fecha del acta de recepción formal o conformidad del material suministrado. Durante el período de garantía, el proveedor realizará, sin cargo alguno para este Centro, todas las funciones necesarias para el mantenimiento (preventivo y correctivo), incluye las revisiones preventivas de seguridad y control del funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

Las operaciones correctivas serán las necesarias para la reparación de averías incluyendo las piezas de recambio, sustituyendo en caso necesario los materiales y garantizando la permanente disponibilidad y operatividad del mismo.

Mantenimiento Técnico-legal al menos durante el periodo de garantía solicitado. Sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Centro de Transfusión las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Centro de Transfusión autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

4.- INSTALACION, PUESTA EN MARCHA Y FORMACION

SERVICIO TECNICO

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 15:00 h, de lunes a viernes, con atención telefónica en el mismo horario. El tiempo de respuesta presencial ante una avería no podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en Centro en caso de ser necesaria.

Se deberá indicar dirección, teléfono y fax del servicio de asistencia técnica de la firma licitadora, así como el tiempo de respuesta en caso de avería.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas

INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación. Los equipos serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación comprende la entrega en el Centro de Transfusión y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El adjudicatario se compromete a realizar las operaciones necesarias de forma que los equipos queden completamente operativos y reuniendo las condiciones de seguridad que sean exigidos por el Organismo Regulador.

El Centro de Transfusión autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Centro con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

Una vez finalizadas la instalación de los equipos se entregará la documentación técnica necesaria para su correcta explotación.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la puesta en marcha correspondiente.

En la documentación técnica del Procedimiento, se incluirá el protocolo a realizar para la puesta en marcha de los equipos.

FORMACION

La empresa adjudicataria deberá formar, sin cargo alguno para este Centro, al personal que determine el Servicio de Fraccionamiento en el manejo y uso de los equipos suministrados.

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Asimismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo: Luisa Barea García