

EXPEDIENTE: 2019-0-144

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSOS EQUIPOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA, BANCO DE SANGRE Y AFERESIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID.

OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que van a regir el expediente de contratación para el suministro de diversos equipos para el Servicio de Hematología Banco de Sangre y Salas de Aféresis y Donación del Hospital Universitario 12 de Octubre.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1:

BALANZA AGITADORA PARA DONACIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Balanza agitadora para extracción de sangre que permita la correcta mezcla de la sangre extraída con el anticoagulante de la bolsa.

Con lector de código de barras para asegurar la trazabilidad de la donación de sangre.

Los datos generados informáticamente deberán de poder ser almacenables y trazables.

Calculo de tara automático

Pantalla que muestre el volumen/ peso de extracción, tiempo de donación, nivel de batería y estado de conexión de datos.

Alimentación a red y batería.

Alarmas (óptica / acústica) configurable por el usuario

Debe finalizar el proceso cuando alcance el volumen seleccionado con aviso de alarma sonora.

LOTE 2:

SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE SANGRE DONADA

Sistema de cesta con placa para transporte, conservación y almacenamiento de sangre

Que garantice la refrigeración de la sangre recién extraída a temperatura de 20° C

Capacidad de enfriamiento de 8 unidades a 20°C en 3 horas.

Enfriamiento por butanodiol.

Asegurando la no hemólisis de lo hematíes.

Dimensiones: $\pm 10\%$

Placa 45.6 cm x 33.3 cm x 2.5 cm

Caja 60 cm x 40cm x 12 cm a dos colores

LOTE 3:

SELLADOR DE TUBOS DE SOBREMESA PARA BOLSAS DE SANGRE

Sellador para los tubulares de las bolsas de sangre con brazo de alivio de tensión que impida la tracción sobre las líneas durante el proceso de sellado.

Detección óptica de líneas

Sellos seguros de alta calidad que sean fáciles de separar.

Compacto, ligero y silencioso

Capacidad de conectar en cascada o interconectar varios dispositivos

Indicador de errores

Longitud de segmento ajustable

Electrodo delantero que se pueda quitar para limpiarlo.

Dimensiones: 70 x 220 x 340 mm $\pm 10\%$

LOTE 4

CONECTOR-SOLDADOR DE LINEAS ESTÉRIL

Conector estéril de líneas de bolsas, manteniendo los sistemas cerrados.

Láminas fundidoras de un solo uso para evitar el riesgo de contaminaciones cruzadas.

Láminas fabricadas con aleación de cobre que permita la conducción de altas temperaturas para asegurar la esterilidad durante la conexión sin creación de residuos ni sustancias químicas.

Realización de conexiones de tubos de PVC con un diámetro externo entre 3.9-4.5 mm y uno interno entre 2.9-3.1 mm.

Que permita la realización de conexiones estériles tanto de tubulares llenos como vacíos (lleno-lleno, lleno-vacío, vacío-vacío).

Conexión estéril de tubulares muy cortos (mínimo 4 cm de longitud).

Alta resistencia a la tracción post-sellado.

Sustitución de las láminas usadas de forma automática hacia contenedor de desechos sin que entre en contacto con el exterior.

Dimensiones: 220 x 180x 340 mm. $\pm 10\%$

LOTE 5

CONGELADOR PARA PLASMA DE -20 A -41°C

Mueble interior de acero inoxidable

Mueble exterior de acero lacado, con recubrimiento antimicrobiano

Puertas interiores para mantener la temperatura interior

Cajones extraíbles.

Volumen bruto/neto: 598/510 litros

Display táctil a color mínimo 7"

Límite de alarma: temperatura de trabajo $\pm 5^{\circ}\text{C}$

Descongelación automática

Alarma sonora de apertura de puerta

Dimensiones: 100 ancho x 85 fondo x 200 alto cm. $\pm 10\%$

LOTE 6

REFRIGERADOR CONSERVACION BOLSAS DE SANGRE

Frigorífico para conservación bolsas de sangre con puerta de cristal.

Temperatura 0°C a 10°C .

Cajones que ruedan hacia fuera de acero inoxidable.

Descongelación automática.

Volumen: 362 litros

Alarma sonora de apertura de puerta

Termostato de seguridad a $+ 2^{\circ}\text{C}$ para evitar la congelación de las muestras

Dimensiones: 70 ancho x 60 fondo x 200 alto cm. $\pm 10\%$

LOTE 7:

CONGELADOR DE -80°C

Rango de temperatura entre -50°C y -86°C

Cámara de congelación en acero laminado en frío, dividida en cuatro departamentos individuales, con puertas interiores para minimizar las pérdidas de calor

Congelador de acero pintado, que cumpla la norma ASTM standard B-117-85

Cierre de puerta hermético

Ruedas con dispositivo de bloqueo

Alarmas (óptica / acústica) de:

- ✓ Puerta abierta
- ✓ Fallo de red
- ✓ Sobre temperatura/baja temperatura, fallo sensor de temperatura
- ✓ Bajo nivel carga de batería
- ✓ Necesidad de limpieza de la junta de cierre de la puerta

Dimensiones: 90 ancho x 80 fondo x 200 alto cm. $\pm 10\%$

LOTE 8:

BAÑO DESCONGELADOR

Baño con capacidad de 10 litros con tapa

Rango de temperatura 100°

Estabilidad de la temperatura/uniformidad $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$

Controlador de temperatura con pantalla LCD que muestre el punto de ajuste y la temperatura real

Pantalla que muestre $^{\circ}\text{C}$ o $^{\circ}\text{F}$ y legible desde una distancia

Protección de sobrecalentamiento ajustable

Exterior resistente a la corrosión con recubrimiento de esmalte fácil de limpiar

Alarmas audibles para temporizador, detección de fluido bajo sobre temperatura y seguridad

Esquina redondeada del depósito y la bandeja de muestras con orificios para los dedos que permiten una fácil extracción y limpieza

Cubierta de policarbonato con bisagras que se levante a una posición de apertura de 90° o se pueda quitar por completo

Dimensiones exteriores: 230x400x390 mm $\pm 10\%$

LOTE 9:

FRIGORIFICO PARA REACTIVOS Y MEDICACION

Sistema de refrigeración dinámico

Gama de temperatura $+1^{\circ}\text{C}$ hasta $+15^{\circ}\text{C}$ -

Que pueda integrarse debajo del mobiliario del laboratorio

Indicación de la temperatura digital exterior

Alarmas (óptica / acústica)

Puerta con mecanismo de cierre automático

3 estantes regulables en altura

Patas regulables acero galvanizado

Dimensiones: 820*60*60 (Alto, ancho, fondo) mm $\pm 10\%$

OTROS REQUISITOS:

Requisito general: directivas y estándares de seguridad europeos para equipos médicos.

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser limintantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:

NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

1. Las entregas se realizarán una vez efectuada la petición y dentro del plazo establecido del contrato
2. Las entregas se realizarán a través del ALMACEN DEL HOSPITAL

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 12 de julio de 2019

JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGIA

Fdo. Dr. Martínez López



EXPEDIENTE: 2019-0-144

OBJETO: SUMINISTRO DE DIVERSOS EQUIPOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA, BANCO DE SANGRE Y AFERESIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	UD	ANEXO			
			PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	BALANZA AGITADORA PARA DONACIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE TRAZABILIDAD	8	2.300,00	18.400,00	3.864,00	22.264,00
2	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE SANGRE DONADA	8	240,00	1.920,00	403,20	2.323,20
3	SELLADOR DE TUBOS DE SOBREMESA PARA BOLSAS DE SANGRE	1	2.500,00	2.500,00	525,00	3.025,00
4	CONECTOR-SOLDADOR DE LINEAS ESTERIL	1	10.000,00	10.000,00	2.100,00	12.100,00
5	CONGELADOR PARA PLASMA DE -20 A -41°C	2	8.231,00	16.462,00	3.457,02	19.919,02
6	REFRIGERADOR CONSERVACION BOLSAS DE SANGRE	2	4.200,00	8.400,00	1.764,00	10.164,00
7	CONGELADOR -80	1	6.690,00	6.690,00	1.404,90	8.094,90
8	BAÑO DESCONGELADOR	1	534,00	534,00	112,14	646,14
9	FRIGORIFICO PARA REACTIVOS Y MEDICACION	1	600,00	600,00	126,00	726,00
			65.506,000	13.756,260	79.262,26	

ANEXO AL PPT

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

4. Formación

Se 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

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

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

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 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. 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital 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 se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

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.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

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

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.