

EXP. (PASO-SUM 026/19)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN PLETISMÓGRAFO PARA
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

1	OBJETO.....	2
2	FINALIDAD.....	2
3	LEGISLACIÓN.....	2
4	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	3
5	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.	3
6	CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, OBRAS Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.	4
6.1	Condiciones de suministro.	4
6.2	Condiciones de instalación.....	5
6.3	Condiciones de recepción	6
7	GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.....	7
8	FORMACIÓN	8
9	PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	8
	ANEXO I: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PLETISMOGRAFO	10

1 OBJETO

El presente pliego tiene por objeto regular la adquisición, para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de un equipo de exploración funcional respiratoria (Pletismógrafo) para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envolvente y ATS, MVV, broncodilatación, broncoprovocación, capacidad de difusión por respiración única, resistencias de vías aéreas y volúmenes pulmonares por pletismografía junto con un adaptador para medición PIM/PEM.

El equipo suministrado será nuevo sin componentes reutilizados ni reacondicionados.

2 FINALIDAD

La finalidad de la prestación objeto del presente contrato consistirá en el suministro e instalación del equipo objeto del contrato, así como la instalación y puesta en funcionamiento tanto del equipamiento electromédico como de sus componentes, minimizar las posibles paradas como consecuencia de averías y realizar las acciones correctoras en el equipo asignado, llevando a cabo los planes de mantenimiento preventivo y correctivo que se fijen para el periodo de garantía.

Como mínimo, la finalidad del suministro será:

- Asegurar el funcionamiento continuo, seguro y eficaz del equipamiento, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- Consecución del mejor estado de conservación del equipo.
- Adecuar el equipo y sus aparatos anexos a las necesidades actuales y futuras.
- Mantener la seguridad integral del equipo.
- Estricto cumplimiento de toda la normativa vigente y futura referente al equipo y aparatos anexos objeto del contrato.

3 LEGISLACIÓN

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de Proyecto y/o Informe Técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

El equipo y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipo ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el Anexo I “Especificaciones Técnicas del Pletismógrafo”, incluidas en este pliego.

Se suministrará con la última versión tecnológica disponible los equipos objeto de adjudicación el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano, ni equipo reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para pruebas de aceptación del equipo, que así lo requiera, además de un programa de formación de personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos, a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención con detalle el alcance contenidos y duración. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que puedan surgir en el inicio de su puesta en servicio.

5 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

5.1. En el sobre nº 1: Sobre único, también se incluirá la siguiente documentación técnica

En este sobre/apartado se incluirán:

1. Anexo XI del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares con la Declaración responsable relativa a los criterios de valoración mediante fórmulas y documentación técnica justificativa del cumplimiento de lo indicado en esta declaración
2. Documentación acreditativa del marcado CE, acompañado del número del organismo de control notificado. Certificados, homologaciones y protocolos.
3. Memoria descriptiva del equipamiento que recoja las características técnicas requeridas del equipo ofertado y relacionarlo justificadamente con los requisitos indicados en el Anexo I de este pliego: “Especificaciones técnicas del pletismógrafo” y su cumplimiento. La falta de información acerca de las características del equipo que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente Pliego causará la exclusión del licitador
4. Hojas de datos técnicos de producto (Product Data), o ficha técnica.
5. Protocolo para la prueba de aceptación técnica. Lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo, junto con los correspondientes valores de referencia garantizados, detallando especialmente los requerimientos mínimos para poder comprobar los valores ofertados.
6. Proyecto de instalación del equipo, con memoria, programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario y documentación gráfica de la instalación de los equipos.

7. Programa de formación. (A efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos).

6 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, OBRAS Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.

El suministro se considera llave en mano, correspondiendo al adjudicatario todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo en la sala dónde va destinado.

Para conocer las condiciones concretas de la instalación, los licitadores podrán visitar las instalaciones del Hospital desde la fecha de publicación del anuncio hasta siete días antes de la fecha límite de oferta, previa concertación de cita, que se intentará que sea conjunta para todos los licitadores, acompañados por personal del Hospital, de manera que la información recibida sea la misma para todos los interesados. La visita es voluntaria, pero no se permitirá visitar las instalaciones fuera de esta visita fijada.

La empresa licitadora que resulte adjudicataria estará obligada a:

- Entregar e instalar, en el plazo ofertado, el equipo adjudicado con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios y estipulados para asegurar su correcto funcionamiento.
- Realizar los trabajos necesarios para desinstalar y retirar el equipamiento actual, en el caso de que el Hospital lo solicite, en base a los procedimientos y documentación requerida por la normativa vigente que atañe a esta tipología de equipamientos.
- Instalación del nuevo equipamiento si el Hospital lo precisase (incluyendo como equipamiento a todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, así como sus licencias de uso); e integración del equipo con los sistemas informáticos del Hospital.
- Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- Programar la formación de los profesionales de los servicios destinatarios de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que incluirá en su oferta.
- Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificados de marcado CE de los artículos, y de sus componentes si procede; manual de instrucciones y de operación, en castellano; y el manual de mantenimiento, también en castellano.

6.1 Condiciones de suministro.

La entrega del equipo se realizará en perfecta coordinación con el Hospital.

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Será obligatorio para el adjudicatario el garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados 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 y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital.

El equipo será montado en la sala indicada, incluyendo en su oferta las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. 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.

Todas las legalizaciones necesarias según la normativa vigente estarán incluidas.

6.2 Condiciones de instalación.

Los trabajos de instalación se adaptarán a los espacios previstos para ello.

Estarán también incluidas la instalación eléctrica de acometida, distribución y protección, cuando la actualmente prevista sea considerada insuficiente.

En la instalación también se incluyen las obras de preparación y acondicionamiento, desmontajes, demoliciones, albañilería, estructura, carpintería, revestimientos, pintura y acabados, fontanería y saneamientos, instalaciones de gases medicinales, eléctricas y de climatización, cuando la actualmente prevista sea considerada insuficiente o no válida.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración informática y funcional completa del equipo con los sistemas de información que dispone el Hospital (RIS, PACs, SELENE) y con los sistemas de impresión y voz, en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima. Correrán por cuenta del adjudicatario, todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración informática. Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el adjudicatario se puedan conectar a la red corporativa del Hospital, será suministrado por el propio adjudicatario

El adjudicatario deberá aportar en su Oferta Técnica un proyecto de instalación del equipo que incluirá todo lo anterior, con memoria, programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario y documentación gráfica de la instalación de los equipos. En caso de requerir para la integración informática la colaboración de un tercero, deberá aportar documentación que justifique la posibilidad técnica de la integración informática y que justifique el compromiso de colaboración del tercero con el licitador en esta integración informática.

Corresponderá a los licitadores conocer en profundidad las características de la instalación de forma que consideren en sus Oferta todas las actuaciones necesarias para llevar a cabo la misma. Asimismo deberá verificar e incluir en la oferta las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir la instalación para el correcto funcionamiento del producto ofertado.

6.3 Condiciones de recepción

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del Hospital, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser comunicada mediante documento escrito al Hospital con la suficiente antelación, entendiéndose en todo caso como tiempo de instalación del equipo el tiempo transcurrido desde la firma del acta de replanteo hasta que el equipo esté instalado en el edificio del Hospital y se encuentra en disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. En un periodo no superior a 10 días laborales se entregará a la Dirección del Centro, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica de la oferta, los licitadores incluirán el protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo manual íntegramente en castellano correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, en los que como mínimo quedarán descritos los siguientes ítems:

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que represente un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- De uso, con la explicación detallada de las características del equipo, de los principios de funcionamiento, de los controles, de las operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismo completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- De normas de seguridad. Guía rápida.

El equipo se entregará con la última versión de software disponible.

El suministro no será conforme hasta que sean demostrados por el adjudicatario el cumplimiento de todas las obligaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento con la correcta cumplimentación de los protocolos de puesta en servicio que deberán haber sido entregados por el adjudicatario a los Responsables del Hospital. La recepción de conformidad no se producirá hasta que se complete a plena satisfacción del Hospital la integración informática descrita en el punto 6.2 de este PPT.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo

a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

7 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha en la que se haga constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor, en el acta de recepción del equipo.

Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal necesarias y repondrá todo aquello que se manifestara defectuoso sin coste alguno para el Hospital. Una vez superado el periodo de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste.

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas, garantizando la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a **diez años** desde el acta de recepción del equipo.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica máximo de siete horas. - Todos los materiales empleados en revisiones y reparaciones serán de la misma calidad, marca y tipo que los instalados.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

La documentación técnica del equipo será actualizada puntualmente de forma gratuita dentro del periodo de garantía, cuando corresponda adaptarla a las actualizaciones realizadas.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 17:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de siete horas.

La ampliación del plazo de garantía será valorada de la manera que se indica en el pliego de condiciones administrativas particulares en su apartado "Criterios de Adjudicación"

8 FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar, de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

9 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la ejecución del contrato que conlleve la realización de trabajos en el Hospital (instalación de equipos, presencia física,...), el Adjudicatario deberá aportar antes de la firma del contrato:

1. Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)
- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoría de dicho servicio.
- En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.
- Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.

2. Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Servicio Madrileño de Salud.

3. Certificado de formación sobre riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en nuestro centro de trabajo.

El ADJUDICATARIO, si subcontratase con otra empresa (lo que requerirá autorización escrita previa por el Hospital), parte o la totalidad de los servicios objeto del contrato, deberá acreditar por escrito que ha recibido de la empresa contratada por ella, la documentación que justifique su adecuación a la normativa vigente en materia de prevención y que se han establecido los medios de coordinación necesarios entre ellas.

El ADJUDICATARIO atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del HOSPITAL se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.



Fdo: Dra M^a Mercedes Izquierdo Patrón
Jefe Unidad Neumología

CONFORMES,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Fdo. D. Juan C. Alonso Punter
Director Econ. Fin. y SS.GG.

Anexo I: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PLETISMOGRAFO

Las características técnicas mínimas exigidas del **equipo** son:

- El sistema de medición será mediante ultrasonidos.
- Espirometria lenta y forzada
- Patrón ventilatorio
- Curvas flujo/volumen por el método de envolvente y ATS
- Ventilación voluntaria máxima
- Broncodilatación,
- Broncoprovocación,
- Resistencias de vía aérea, conductancia y resistencia específica
- Trabajo respiratorio / volumen de cierre
- Volumen de gas intratorácica
- Capacidad de difusión pulmonar con analizador continuo de monóxido de carbono en el espirado para maniobra de respiración única, con monitorización de presión durante la apnea y tiempos de calibración reducidos. Compatible con las últimas normativas ERS/ATS

Por otro lado, la **cabina pletismográfica** ha de cumplir con los siguientes requisitos mínimos exigidos:

- Cabina acristalada con transductor para la determinación de flujo y volumen y mecanismo de cierre con puerta antipánico.
- Estación meteorológica digital para el registro de temperatura, presión atmosférica y humedad
- Sistema automático de calibración de cabina

Otras características:

- El equipo dispondrá de un ordenador de última generación con un monitor de tamaño mínimo 19"
- Reanálisis y reajuste de pruebas una vez almacenadas
- Programa de medida, evaluación, almacenamiento e impresión

- Consideración de hasta 5 intentos por prueba, con selección automática o manual del mejor intento
- Mesa portátil para soporte informático y accesorios
- Se proporcionarán los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento (tubos, acopladores...)

De forma global:

1. Medición de flujo y volumen con neumotacógrafo por ultrasonido, por medio de neumotacógrafos calefactados .
2. Analizadores de gases rápidos que permitan realizar análisis intrabreath y ajuste manual de la muestra de gas en meseta espiratoria de la maniobra DLCO.
3. Cabina pletismográfica con cierre mecánico, cámara de compensación y sistema de apertura de emergencia.
4. Curvas flujo volumen (ATS y envolvente) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar hasta 8 intentos simultáneos.
5. Análisis de grado de calidad de espirometría A-F .
6. Curvas Volumen/resistencia para análisis fenotipo EPOC.
7. Informes con códigos de calidad / error según criterios internacionales ERS/ATS.
8. Análisis de variabilidad "Z-Score" y valores de referencia internacionales GLI.
9. Al menos 1 programa de incentivación infantil para el control independiente de PEF, FVC o MEF.
10. Pletismografía con compensación automática de temperatura y sin tiempos de espera.
11. Pletismografía con obturador rápido.
12. Capacidad de reanálisis y modificación (en diferido) en todas las pruebas almacenadas.
13. Dosímetro automático integrado con representación gráfica del flujo ventilado en tiempo real. Con compresor de aire incluido y programas de calibración automatizados.
14. Carro de grado médico con ordenador, monitor e impresora incluida.