

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES
TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN
EN RÉGIMEN DE ARRENDAMIENTO DE
UN SISTEMA AUTOMÁTICO INTEGRAL
PARA LA INOCULACIÓN Y SIEMBRA DE
LAS MUESTRAS DE LOS CULTIVOS
MICROBIOLÓGICOS, DESTINADOS AL
SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y
CAJAL**

EXPEDIENTE 2022400055



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SaludMadrid

 Comunidad de Madrid

1. OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto el arrendamiento del equipamiento necesario para la gestión de las muestras bacteriológicas mediante la automatización integral de la **inoculación y siembra de las muestras del Servicio de Microbiología en placas de cultivo y tubos de caldo** para asegurar la eficiencia y estandarización de los procesos, la trazabilidad y fiabilidad de los resultados y la seguridad del personal técnico y facultativo.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Los equipos arrendados tendrán que cumplir con las **especificaciones, composición y características** requeridas en el **Anexo I**.

En la documentación técnica, Sobre 2, los licitadores proporcionarán documentación comprensiva de información sobre las especificaciones técnicas del equipo a los efectos de acreditar el cumplimiento de las mismas contenidas en este Pliego, incluyendo con la máxima descripción, hojas de datos técnicos del producto (producto data) e información que permita realizar un completo análisis de la oferta presentada.

La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados podrá ser motivo de que la oferta no sea aceptada.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación puede ser incluida en la documentación técnica (Sobre 2).

2.1.-LEGISLACION

Los productos presentados en este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, en vigor el 21 de mayo de 2021, por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con las disposiciones y exigencias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como las disposiciones dictadas en desarrollo de las normas anteriores en materia de protección de datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este procedimiento.

Asimismo, cuando corresponda, el adjudicatario acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

2.2.-CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El adjudicatario queda obligado al montaje, correcta instalación y puesta en funcionamiento de los equipos objeto del contrato, siendo responsable del abono de los gastos de transporte, de instalación y puesto en funcionamiento, así como de los daños y perjuicios ocasionados en las personas o bienes del hospital o de un tercero que dichas operaciones pudieran ocasionar.

Estas operaciones incluirán la conexión de los equipos al sistema informático del laboratorio y puesta en marcha del equipamiento. Se excluyen las actuaciones necesarias para habilitación de espacios y la instalación de suministro de aire y de electricidad.

El plazo de entrega de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contada en días naturales a partir de la formalización del contrato.

Lote nº	Equipo	Plazo de máximo entrega (días naturales)
1	Sistema de inoculación y siembra de medios de cultivo (placas de cultivo y tubos de caldo)	90 días

La entrega y la instalación deberán coordinarse con los servicios de Microbiología y Mantenimiento. Si surgiera alguna incidencia y la Dirección del Hospital tuviese que retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

El licitador facilitará en el Sobre 2 la documentación acreditativa del periodo de vigencia en la fabricación de los equipos, comprometiéndose a tener disponibilidad de todas las piezas de repuesto durante, al menos, 10 años.

2.3.-CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministran 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 e integrados con los sistemas de información de que disponga el Hospital.

Además, el adjudicatario se compromete a integrar de manera física el sistema de procesamiento para la inoculación y siembra de los medios de cultivo, con el sistema de incubación y digitalización de las placas automática ya adjudicado.

Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción de los equipos a los espacios destinados para su ubicación, indicando las pequeñas obras provisionales que sean precisas, así como todos aquellos equipos y pequeñas instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo. Se tendrán 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.

El adjudicatario se compromete a realizar todas las actuaciones que sean necesarias para su correcta instalación de forma que queden completamente operativos, cuyo coste estará incluido dentro del importe de la oferta. Se realizará en las salas en las que se instalen los equipos y sus componentes.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al Servicio de Microbiología con antelación suficiente, mediante documento escrito (Carta, correo electrónico o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será como máximo de 45 días, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:



Lote nº	Tiempo de instalación (días naturales)
1	45

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Dirección del centro. En un periodo no superior a 9 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio de Microbiología y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica, sobre 2, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

La empresa adjudicataria entregará junto con los bienes contratados la siguiente información adicional:

- a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- b) Manual completo de servicio de los equipos arrendados en castellano o inglés.
- c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.

Y además toda la documentación correspondiente a modificaciones que afecten a los equipos durante la vida del mismo.

2.4.-FORMACIÓN

Se incluirá un programa de formación para el personal técnico y de usuario, básicas y avanzadas, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática y Microbiología). Distinguen entre formación de técnicos y facultativos; según cada caso. Es preciso especificar un breve resumen conteniendo la metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

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 exigirá que el adjudicatario imparta un nuevo periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

2.5.-REVISIONES DE LOS EQUIPOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Durante la fase de desarrollo del contrato, el adjudicatario llevará a cabo actuaciones relacionadas con el mantenimiento correctivo, preventivo y técnico legal, incluido en la garantía de los equipos.

Deberá presentar al comienzo del contrato un flujograma de actuación, nombres, teléfonos de contacto, tanto presencial como de guardia en su caso, correos electrónicos, planes de contingencia...

El adjudicatario, proporcionará al Servicio de Mantenimiento del Hospital, información puntual

relacionada con los equipos arrendados, será un servicio destinado a dar una respuesta telefónica inmediata en un primer nivel de resolución y apoyo al usuario.

Las fechas de las revisiones se recogerán en un calendario anual que la empresa entregará al inicio del contrato del responsable de mantenimiento, con indicación de la fecha, hora y estimación de parada de equipo con el objeto de comprobar el correcto funcionamiento.

El Servicio de Mantenimiento será quien fije los criterios a establecer para realizar las acciones preventivas, indicando en un plazo no superior a 30 días desde la recepción del calendario propuesto, las fechas de realización de intervenciones a la empresa adjudicataria, que podrá ser modificada por razones derivadas del servicio que imposibiliten tal actuación. Se comunicará por correo electrónico a una dirección autorizada por el adjudicatario con una antelación mínima de 24 horas.

El horario de asistencia técnica será 24x5 los 365 días del año. El tiempo de respuesta del servicio técnico para avisos de avería será como máximo de 8 horas desde la recepción del aviso. Esta información se incluirá en el sobre 2.

El adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los servicios realizados, año como de las consecuencias que sean ocasionadas por omisiones, errores, metodología inadecuada o interpretaciones incorrectas en la ejecución del contrato.

El tiempo de respuesta presencial para asistencia será de 2 días laborables. En el supuesto de que superara este plazo se aplicarán las penalizaciones previstas en los Pliegos de condiciones Particulares.

También el adjudicatario deberá adoptar las medidas necesarias para solucionar las posibles alertas sanitarias que se generen relacionadas con los equipos arrendados.

2.6.-PROFESIONALES ASIGNADOS

Para realizar estos trabajos objeto del expediente, la adjudicataria aportará el primer mes desde las fechas de la firma del contrato una relación de profesionales técnicos que considere necesaria y asignará un responsable del contrato, sin presencia física en el centro, que deberá aportar cuanta información relativa al mismo se le requiera, siendo el interlocutor oficial de la empresa adjudicataria para cuantas comunicaciones sean precisas durante la ejecución del contrato.

Titulación requerida

1. Grado de ingeniería en electrónica, bioingeniería electrotecnia informática o equivalente ingeniería técnica en electrónica, electrotecnia, informática o equivalente.
2. Técnicos adscritos:
 - FPPII o ciclo formativo de grado superior en alguna de las especialidades de Electromedicina electrónica, electricidad, informática o equivalente.
 - Certificado de profesionalidad de nivel 3 según del R, D, 1224/2009 en Planificación, gestión, y supervisión de instalación y mantenimiento de sistemas de Electromedicina.
 - Deben contar con una experiencia demostrable en estas operaciones de revisiones de los equipos, como mínimo de 5 años., justificada con los CV actualizados, copia compulsada u original de los títulos, relación contractual entre la empresa y el personal adscrito (vida laboral o equivalente) así como cualquier documento que permita acreditar su condición como técnico responsable de manera adecuada...

Los daños que el personal de la empresa adjudicataria pudiera ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones o cualquier propiedad del centro sanitaria, ya sea por negligencia o dolo, deben ser indemnizados por la adjudicataria pudiendo el centro detraer la compensación procedente del importe de las facturas que presente la adjudicataria.

Cuando los profesionales de la adjudicataria no procedieran con la debida diligencia o corrección o fueran poco cuidadosos en el desempeño de sus tareas, el centro podrá exigir del contratista su sustitución.

2.7.-GESTIÓN MEDIAMBIENTAL

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente local, autonómica, estatal y comunitaria y la propia del centro, que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal adscrito a este contrato. Pudiendo el centro solicitar la acreditación de esta formación.

Sin ánimo de ser exhaustivo deberá comprender al menos:

- Limpieza y retirada de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo, en las operaciones de instalación hará entrada de los documentos de transporte y aceptación de los residuos por gestores autorizados, asimismo de los certificados de destrucción de los mismos.
- Segregación de los residuos generales.
- Restauración inmediata del entorno ambiental que por cualquier operación o circunstancia se hubiera alterado.
- El adjudicatario velará por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, así como de su adecuada gestión desde el punto de vista medioambiental.

2.8.-SERVICIO TÉCNICO

Es preciso que los licitadores indiquen en la documentación técnica la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. También la empresa facilitará un teléfono de contacto para las notificaciones de las averías, notificando su llegada al centro o a la persona que la institución designe.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de arrendamiento.

Describimos detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas. Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresando en porcentaje el precio unitario (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- **Tipo A:** mantenimiento integral de tipo "a todo riesgo", en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción (incluso manipulaciones incorrectas), que se deriven de la reparación del aparato averiado, englobando el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales de repuesto.
- **Tipo B:** mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluyendo el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.

Deberán indicar el tiempo de respuesta del Servicio Técnico, en caso de avería. En ningún caso superará al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.



Lote nº	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 8 horas

2.9.- PENALIZACIONES

Se penalizará la demora en el plazo de suministro e instalación a razón de un 0,5% del valor del equipo por cada día natural de retraso, siempre que este haya sido debido a causas imputables al licitador.

Se penalizará la demora en el plazo de atención en caso de averías o reparación, a razón de un 0,5% del valor del equipo por cada día natural de retraso, siempre que esta haya sido debida a causas imputables al licitador.

2.10.-CONTROL E INSPECCIÓN DEL CONTRATO

Las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato serán efectuadas por el responsable designado por la Dirección del Centro o por delegación en el Servicio de Microbiología, pudiendo efectuar en cualquier momento las medidas de control que se consideren oportunas en aras a vigilar la correcta ejecución del contrato, según las obligaciones derivadas de este peligro.

2.11.-ACTUALIZACIONES

Las actualizaciones derivadas de alertas de seguridad o mejoras del fabricante deberán ser gestionadas por el adjudicatario, tanto en el seguimiento como su recepción y notificación al hospital, así como cuando al fabricante notifique la necesidad de actualizar un equipo mediante instrucciones internas propias.

2.12.- OTRAS PRESTACIONES

Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 o ASTM (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7).

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, realizando el adjudicatario esta interconexión. La velocidad de transmisión de datos será de 100 Mb/s, valorándose que sea de 1 Gb/s siempre que lo permita la red informática de la institución y los equipos a los que se conecte.

ANEXO I. LOTE ÚNICO.

SISTEMA AUTOMÁTICO INTEGRAL PARA LA INOCULACIÓN Y SIEMBRA DE MEDIOS DE CULTIVO

Características técnicas generales: sistema automático integral de inoculación y siembra de medios de cultivo.

Sistema automático que incluya módulo de inoculación y siembra de los medios de cultivo. Este sistema deberá:

- Mantener en todo momento la trazabilidad de las muestras y placas cultivadas a lo largo del proceso de inoculación y siembra.
- Ser compatible con los protocolos de trabajo del Servicio de Microbiología.
- Mantener conectividad bidireccional con el SIL del laboratorio.
- Integrarse de manera física con el sistema de incubación automática y digitalización de las placas adjudicado en el expediente 2022400014 (BD Kiestra™ ReadA Compact).

El equipamiento debe incluir:

- Un módulo de siembra automatizada y un módulo de siembra semiautomatizada conectados con las siguientes características:
 - Tener una velocidad de siembra de al menos 150 placas/hora.
 - Permitir el almacenamiento simultáneo de al menos 500 placas para su inoculación.
 - Admitir 10 tipos diferentes de placas simultáneamente en el módulo de carga.
 - Siembra con esferas magnéticas.
 - Debe permitir la inoculación y siembra de biplacas.
 - Permitir la siembra de hasta 5 placas de manera simultánea.
 - Tiene que permitir trabajar con todos los contenedores de muestras que se reciben actualmente en todas las secciones del Servicio de Microbiología (epidemiología, respiratorio, coprocultivos, urocultivos, etc...).
 - Manejo de medios preparados tanto en medio sólido como en medio líquido con utilización de tubos de cualquier material (plástico, vidrio).
 - Contar con una cabina de bio seguridad (Tipo Clase II) para el procesamiento de muestra en el módulo semiautomatizado.

La empresa adjudicataria deberá comprometerse a:

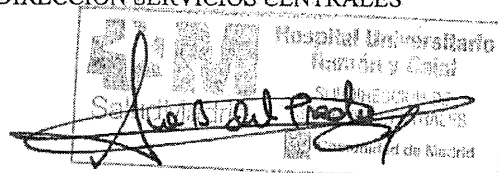
- Introducir las mejoras y novedades tecnológicas que se produzcan en los diferentes módulos, relativo a su software en el mínimo tiempo posible.
- Mantenimiento preventivo y correctivo con asistencia técnica en menos de 24 horas.
- Facilitar todos los equipos, así como el hardware para su funcionamiento.

Fdo. DR. CANTÓN MORENO
JEFE SERVICIO MICROBIOLOGÍA

CANTON
MORENO
RAFAEL MARIA
- 053773695


Firmado
digitalmente por
CANTON MORENO
RAFAEL MARIA -
053773695
Fecha: 2022.09.16
10:05:56 +02'00'

Vto. Bº DRA. DEL PRADO CATALINA
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES


Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SUBDIRECCIÓN
SERVICIOS CENTRALES
Salud Madrid

EXPEDIENTE 2022400055

16/09/2022

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid SERVICIO DE SUMINISTROS	SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	-------------	--	----------

P.A. 2022400055

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA (48 MESES)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	329478	ARRENDAMIENTO SISTEMA AUTOMÁTICO INTEGRAL PARA LA INOCULACIÓN Y SIEMBRA DE MUESTRAS DE LOS CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS	48 (MENSUALIDADES)	10.333,00	495.984,00	21,00	104.156,64	600.140,64
IMPORTE TOTAL:						495.984,00		104.156,64	600.140,64