

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON DIFUSIÓN PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADOABREVIADO.**

**EXPEDIENTE: GCASU2300057**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición, instalación y puesta en marcha de un equipo de exploración funcional respiratoria con difusión, para el servicio de Neumología, del Hospital Universitario del Sureste.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia, para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso, sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.
2. El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y el equipo ofertado deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.
3. Todos los productos deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, 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). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano.

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

- o Equipo de exploración funcional respiratoria para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envoltante y ATS, MVV, broncodilatación, broncoprovocación, capacidad de difusión por respiración única, volúmenes pulmonares por lavado de nitrógeno e índice de aclaramiento pulmonar.
- o Medición de flujo y volumen por medio de medidor de tecnología ultrasónica que no requiera calibración rutinaria ni componentes desechables.
- o Carro de transporte con largo brazo estativo articulado para aproximación al paciente.
- o Medidor de condiciones ambientales incorporado, temperatura, humedad y presión.
- o Analizadores de gases rápidos que permitan realizar análisis intrabreath y ajuste manual de la muestra de gas en meseta espiratoria de la maniobra DLCO.
- o Maniobra de respiración única DLCO con monitorización de presión en boca y sin requerir bolsas de recogida.
- o Curvas flujo volumen (ATS y envoltante) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar hasta 10 intentos simultáneos.
- o Informes con códigos de calidad y análisis de variación “z-score”
- o Cumplimiento íntegro de las normativas ERS/ATS 2019 en lo relacionado con la evaluación de la espirometría forzada e informes generados
- o Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ
- o Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa ERS/ATS 2019
- o Análisis de difusión y utillaje conforme a las normativas para difusión ERS/ATS 2017
- o Analizadores de gases sin mantenimiento
- o Obturador de apnea rápido con tecnología electromecánica y válvula de demanda de gas inspiratorio de flujo superior a 6 L/min
- o Módulo para la generación de informes de valoración funcional con posibilidad de utilización de macroinstrucciones además de permitir vista simultánea de parámetros y gráficos medidos y el editor de textos
- o Integración con el sistema de citas y la historia clínica electrónica mediante mensajería HL7 (SELENE).

## **5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA**

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 2 meses, contadas a partir de la formalización del contrato.

El adjudicatario garantizará la existencia de piezas de repuesto durante un período de 10 años. Deberá indicar para el equipo ofertado, la fecha de comercialización.

## **6. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**

- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días, desde la entrega del equipo. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio de Electromedicina del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario. Será por cuenta del adjudicatario el gasto de cualquier accesorio necesario para su correcta puesta en funcionamiento.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo del equipo, durante la vigencia del plazo de garantía. Esto incluye los accesorios, consumibles y demás componentes (cables, tubos etc.) necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario, en caso de avería, será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario
- El adjudicatario se compromete a aportar, sin costes, durante el período que dure la garantía, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible en el funcionamiento del equipo y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

## **7. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DEL HOSPITAL.**

1. El adjudicatario deberá integrar el equipo, con los sistemas de información disponibles en el Hospital Universitario del Sureste (DICOM Y Mensajería HL7), estando a su cargo los costes que supongan esta operativa incluyendo el diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas. Estas integraciones deberán mantenerse en caso de

cambios de los sistemas de información del Hospital Universitario del Sureste y/o actualizaciones de software del proveedor durante el periodo de vigencia del contrato.

2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

3. El/los adjudicatarios como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas HIS/VNA, que el hospital considere oportuno. Los costes derivados de la conexión a los sistemas HIS/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario y deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital.

## **8. FORMACIÓN**

Se adjuntará un programa de Formación de Personal que, posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de personal médico, personal de enfermería y personal técnico; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

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

Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

## **9. GARANTÍA**

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses a partir de la puesta en funcionamiento del equipo, en el que deberá 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 y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, sondas, 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 iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

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.

## **10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

Toda la documentación aportada deberá ser documento original y deberá presentarse en castellano o traducida oficialmente al castellano. Deberá presentarse, al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, o ficha técnica de los mismos y toda la información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

## **11. NORMATIVA**

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo, deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

*El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.*

Paloma Casado Durández

La Directora Gerente  
Hospital Universitario del Sureste