



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN MARCADOR LÁSER DE CASSETES PARA MUESTRAS, PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

1- OBJETO

Es objeto del presente pliego el establecimiento de las prescripciones técnicas descritas en el anexo I, que han de regir la contratación y ejecución del suministro de un marcador láser de cassetes, de 4 canales, con destino al Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada

2- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro se compone de:

Nº ORDEN-LOTE	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	CANTIDAD	PRECIO MÁX. UNITARIO SIN IVA	IVA 21%	PRECIO MÁX. UNITARIO IVA INCLUIDO
1	MARCADOR LÁSER DE CASSETES DE 4 CANALES	1	45.000 €	9.450 €	54.450 €

El adjudicatario está obligado a suministrar el bien que le haya sido adjudicado, así como a impartir la formación necesaria al personal sanitario sobre su uso, manejo y prestaciones y a instruir al personal técnico sobre los aspectos principales relacionados con el mantenimiento preventivo y correctivo del aparato que precise.

La oferta deberá incluir:

- La entrega en el destino definitivo del centro del equipo con todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La instalación y puesta en marcha en condiciones operativas del equipo suministrado y sus accesorios, sin perjudicar las instalaciones existentes, debiéndose planificar su ejecución con el centro destinatario, de manera que evite o reduzca al mínimo las molestias e interacciones con el normal funcionamiento de la actividad asistencial.
- Realización de las pruebas de aceptación correspondientes que acrediten el correcto funcionamiento del equipo suministrado.
- La conexión del equipo a los sistemas de información del hospital y el Servicio usuario, en caso de que así proceda.

3.- OTRAS CONDICIONES

3.1.- FORMACIÓN

Previa conformidad de la jefatura de Servicio de Anatomía Patológica, se determinará el programa formativo a seguir por el personal facultativo y técnico. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189.

3.2.- CALIDAD

3.2.1.- Obligaciones generales

Todo el material ofertado deberá de disponer del marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro.

3.2.2.- Gestión medioambiental

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local 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 el equipo ofertado. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

3.3. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

La entrega del producto se realizará con la documentación técnica necesaria para su uso y mantenimiento escrita en castellano. Asimismo, en su caso, la empresa adjudicataria habrá de proporcionar los siguientes documentos: manual de instrucciones y operación, manual de mantenimiento del usuario, esquemas electrónicos, eléctricos y mecánicos, y lista de despieces.

3.4. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 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 la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

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

3.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega del equipo será inferior a 30 días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de 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 al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años desde la instalación del equipo en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

3.6.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, en la 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 incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. 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 iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnico presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 72 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio.

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.

3.6.1.- Servicio post-venta durante el periodo de garantía

Se deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del Servicio de Anatomía Patológica del HUF en la puesta en marcha y configuración del equipo y formación del personal.

El adjudicatario pondrá a disposición del usuario un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. Se requerirá asistencia técnica para cualquier tipo de consulta o duda que surja en el desarrollo de la actividad diaria como consecuencia de la utilización del equipo adjudicado en este PA. Si una avería supone la imposibilidad de tallar biopsias durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución del equipo, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

3.7.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministra 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, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en 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 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 que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior a 7 días naturales, 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:

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 Institución. En un periodo no superior a 8 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 rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, 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.

Si el equipo tuviera cualquier tipo de contraseña para entrar en el menú de servicio, esta deberá ser entregada al Responsable de la Sección de Electromedicina, para su conocimiento.

En caso que el equipo sustituyera a otro antiguo y a petición del Hospital, el adjudicatario deberá comprometerse a la retirada de éste cumpliendo con la legislación actual para este tipo de residuos.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

3.8.- CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar 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.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará un 7% iva incluido ***

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (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, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- 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 incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior a **≤ 7 horas** (Especificar condiciones del mismo)

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo del 96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera

4.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

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

Fuenlabrada a 3 de marzo de 2023

Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

Directora Gerente

ANEXO I

Prescripciones técnicas

1. - INTRODUCCIÓN

Las características generales:

- Automatización: el equipo debe permitir garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.
- Ergonomía: la arquitectura del equipo debe facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

Las características específicas del equipo a instalar deben ser:

- Deberá ser de probada solvencia y prestaciones.
- Deberá tener la capacidad de conexión bidireccional e integración con el sistema SIAP actual (VitroPath) teniendo la capacidad de recibir peticiones de trabajo directamente desde el SIAP y reportando directamente al mismo la ejecución de las mismas generando la traza de la realización del marcado de los casetes.
- Deberá tener un mantenimiento de usuario diario simple, fácil y rápido.
- Deberán especificarse las siguientes características:
 - Superficie máxima a ocupar (m²)
 - Peso del equipo (Kg)
 - Consumo eléctrico máximo (KVA)
 - Ruido generado (dBa)
 - Vibración (Hz)
 - Características del equipo en posición "stand by"
 - Tipo de consumibles utilizados.
 - Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO

- Tecnología de impresión láser.
- Válida para marcar cassettes de tipo ID/Positive (True Positive Identification Cassettes).
- Con configuración de 4 carriles simultáneos.
- Capacidad de carga de 70 casetes por canal.
- Estación de salida de casetes impresos en bandejas de 10 casetes, con capacidad de hasta 100 casetes para descarga.

- Resolución mínima de impresión de 200 líneas por pulgada.
- Compatibilidad con codificación: código 128, código 39, Datamatrix, PDF417
- Capacidad de impresión positiva y negativa para el uso de distintos colores de casetes.
- Conectividad USB/Ethernet/Serie.
- Con unidad de filtrado dedicada, alimentada eléctricamente desde la impresora.
- Conectividad e integración con los softwares SIAP y trazabilidad interna disponibles en el Hospital para reconocimiento de códigos.
- Capacidad de impresión directa desde el SIAP existente y mediante software propio de forma manual.
- Equipo de control y/o integración PC incluido.