

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN EL SUMINISTRO DE UN PROCESADOR DE TEJIDOS PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

EXPEDIENTE: GCASU2300058

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la adquisición de un procesador de tejidos para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario del Sureste.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

- El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3. El hecho de no ajustarse exactamente será causa de exclusión.
- Los licitadores aportarán la documentación descriptiva de las características del equipo ofertado al objeto de permitir una adecuada evaluación de requisitos técnicos de cada oferta. Esta documentación justificativa de los requisitos técnicos se presentará en paralelo mediante un único documento que debe contener la descripción de cada uno de los ítems que se mencionan en el subapartado 3.1. La falta de información acerca de las características técnicas del equipo que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente pliego, será objeto de exclusión.
- Las empresas ofertantes incluirán en su documentación una descripción de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo.
- La empresa 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 para un correcto funcionamiento.
 - Incluir en el equipo todos sus accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento.
 - Proceder a la formación de los profesionales de acuerdo con la buena práctica en uso.
 - Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificados de los artículos, y de sus componentes si procede; manual técnico completo preferentemente en castellano; manual de instrucciones a nivel de usuario.
 - Certificado Marcado CE: Deberá cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre o el RD192/2023 del 21 de marzo, por la que se regulan los productos sanitarios.

- Deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo 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.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Estas especificaciones técnicas tienen la consideración de mínimas, su no cumplimiento, será objeto de exclusión:

3.1 Procesador de tejidos:

- Procesador automático con sistema de vacío/presión.
- Procesador de tipo cerrado que evite la emisión de vapores; con control de temperatura, vacío y agitación en todas las etapas del proceso.
- Cámara de procesamiento única y de tipo circular, con gestión de reactivos y parafina sin intervención del usuario.
- Capacidad de procesamiento simultáneo de un mínimo de 300 cassetes/cestillo.
- Realización automática de todos los pasos de la inclusión: fijación, deshidratación, clarificación e infiltración de la parafina.
- Sistema de extracción de vapores con sistema de filtrado con filtro para vapores de formaldehído y resto de reactivos (alcoholes y xileno).
- Cámara de procesamiento hermética con sistema de agitación de los cestillos por rotación de la cámara en varios niveles de utilización que garantice una óptima penetración de los reactivos.
- Sistema de gestión de los reactivos y la parafina durante rutina nocturna sin detención de los procesos y sin intervención del usuario: rotación automática y optimizada de los reactivos con sistema de control a elegir: número de usos, día de la semana predeterminado o por sensor de grado alcohólico.
- Procesador de tejidos que permita el uso de garrafas de reactivos de 5 litros convencionales de la mayoría de fabricantes, como mejora de la seguridad del usuario evitando la eventual exposición a vapores tóxicos durante los cambios de reactivos.
- Dotación de al menos tres cubetas de parafina con capacidad de más de 5 litros y sistema de calentado individual.
- Sensores ópticos en la cámara de procesamiento de indicación de nivel de llenado mínimo y de exceso de nivel.
- Unidad de control integrada con pantalla táctil, interfaz de usuario sencilla y software en castellano que permita controlar el funcionamiento del procesador en todo momento.
- Sistemas automáticos de seguridad para garantizar la correcta realización del proceso y protección de las muestras durante el ciclo de rutina nocturna ante eventuales incidencias tipo fallo de corriente eléctrica, nivel bajo de reactivo y/u otros.

- Capacidad para realizar ciclos nocturnos de rutina, así como ciclos cortos diurnos para muestras urgentes y/o de menor tamaño.

- Procedimiento de modo de seguridad de las muestras en caso de falta de reactivos.

4. PLAZO DE ENTREGA Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 2 meses para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato o envío del pedido en su defecto, y concluirá con la firma del Acta de Recepción. Este plazo podría ampliarse por petición del hospital.

5. PLAZO DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

El plazo de garantía del equipo adjudicado, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de un mínimo de 2 años, en modalidad correctivo y preventivo. Todos los materiales empleados en los reemplazos, en las revisiones y reparaciones serán de la misma calidad y tipo que los instalados. La garantía debe incluir el transporte del operario de mantenimiento y las horas de reparación.

El mantenimiento incluirá la reposición (siempre que no se deba a un mal uso) de cualquier componente, accesorio, consumibles y demás componentes (cables, tubos etc.) necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

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 7 horas.

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. El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. El adjudicatario 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.

Fdo: Paloma Casado Duráñez

DIRECTORA GERENTE
Hospital Universitario del Sureste