

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

P.A.S.A HCCR 13/2024-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGULA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE MANOMETRÍA DIGESTIVA ESOFÁGICA Y ANORRECTAL DE ALTA RESOLUCIÓN Y DE UN EQUIPO DE PH/IMPEDANCIOMETRÍA GASTROESOFÁGICA AMBULATORIA PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL CENTRAL CRUZ ROJA.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un equipo de manometría digestiva esofágica y anorrectal de alta resolución y de un equipo de ph/impedanciometría esofágica ambulatoria para el Servicio de Digestivo del Hospital Central Cruz Roja, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además de los precios unitarios, se incluyen las características de los equipos.

2. NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la Declaración de Conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. ADQUISICIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

El expediente está clasificado en un lote:

LOTE	Orden	DESCRIPCIÓN	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
MANÓMETRO ESOFÁGICO CON PH METRÍA	1	EQ. MANOMETRÍA DIGESTIVA ESOFÁGICA Y ANORRECTAL ALTA RESOLUCIÓN	1	45.000,00 €	54.450,00 €
	2	EQUIPO PH / IMPEDANCIOMETRÍA GASTROESOFÁGICA AMBULATORIA	1	6.000,00 €	7.260,00 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los equipos.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

Nº de Orden 1: EQUIPO DE MANOMETRIA DIGESTIVA ESOFAGICA Y ANORRECTAL DE ALTA RESOLUCION CON IMPEDANCIA

El equipo deberá disponer de los siguientes componentes:

Descripción Técnica

Listado componentes incluidos:

Hardware

Carro y módulo de seguridad para alimentación a red de 220V

Módulo bomba neumo-capilar digital, y bomba con flujo del orden de 0,15 ml/min
2 Módulos de presiones de 12 canales
Equipo Informático completo de sobremesa con pantalla de al menos 22" e
Impresora láser color con sistema operativo W10, conexiones, cables y todo tipo de componentes para su funcionamiento.
2 Catéteres esofágicos multiuso de silicona de al menos 22 canales de presión,
1 Catéter anorrectal de uso múltiple en PVC de 12 canales de presión y un canal de presión del balón.

Software

Base de datos y software diagnóstico hardware.

Software de medición y análisis de Manometría Esofágica Alta Resolución (software mínimo Chicago 3.0).

Software de medición y análisis de Manometría Anorrectal Alta Resolución, según Protocolo de Londres.

Base de datos que permita el almacenamiento de los registros y datos de los pacientes, impresión de los informes, así como su conversión a formato PDF, JPG, Word y EXCELL.

Software compatible con los registradores de pHmetría ambulatoria del hospital, que permita la realización de informe conjunto de ambas pruebas según oferta de LOTE 2

Garantía mínima de 2 años, excluido catéter.

Nº de Orden 2: EQUIPO DE PH/IMPEDANCIOMETRIA GASTROESOFAGICA AMBULATORIA

Equipo de pH/impedanciometría ambulatoria con conexión Bluetooth o USB, o 2 tarjetas SD, a PC. que se aporta en Nº de Orden 1.

El equipo debe constar de:

Equipo registrador (holter) de pH/Impedanciometría con 3 canales mínimos de pH de antimonio (o 2 de cristal), 2 canales de pH ISFET, 6 canales mínimo de impedancia, 1 canal de presión para localización EEI. Display y suficientes botones de eventos. Memoria de registro de 6 Mb, o tarjetas SD de tamaño suficiente 6 Mb, para 48 horas.

Funda protectora.

Antena Bluetooth o lectores de tarjetas SD.

Cables de conexiones que permitan la conexión e integración con el software del Pc referido del lote 1.

El paquete de Software del registrador, compatible con el PC del Nº de Orden 1, compuesto por: Base de datos para pacientes, software de estudio y análisis ambulatorio de pH impedanciometría gástrico-esofágica, análisis pediátrico y síntomas, software de diagnóstico del equipo, programa asistente virtual, paquete software para funciones de estadística e informes, quedará totalmente instalado e integrado.

Se incluirán las botellas de solución necesarias de PH.

Se incluirán un Pack de electrodos suficientes para inicio actividad.

Garantía mínima de 2 años.

4. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

4.1 – MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.

- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

4-2 - INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

4.3 - PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4.4 - FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

4.5 - GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO.

El periodo mínimo de garantía será establecido en la cláusula 24 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).

- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el período de garantía solicitado.

Sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del centro, previa justificación.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los 6 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) del precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo

por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando medie la solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

5. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

5.1. El licitador deberá aportar, en caso de disponer de ello, el certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente, y de Sistemas de Gestión de Calidad (Normas ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad.

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.)

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental.

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar.

- 5.2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generación de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de un bajo impacto medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label), o etiquetado energético europeo, entre otros, y certificado o declaración de cumplimiento RoHS.

- 5.3. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando éste lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada en dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 5.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

- 5.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

- 5.6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 5.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

1. Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
2. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
3. Datos técnicos del producto.
4. Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
5. Compromiso del licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando medie solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
6. Compromiso de que, si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores

características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

7. Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
8. Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
9. Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante el plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)
10. Documentación que justifique lo descrito en el apartado "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa", así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros adjuntados en su caso.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.

EL SUBDIRECTOR DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: POLO RAMOS LUIS
Fecha: 2024.09.02 12:09

Fdo.: Luis Polo Ramos