

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN SERVICIO DE UN CRIOSTATO PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1.- OBJETO

El objeto del contrato es el contrato de suministro, instalación y puesta en marcha de un Criostato para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

El sistema a suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 de "Requerimientos técnicos". El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

2.- ALCANCE DEL CONTRATO

En virtud del presente procedimiento de licitación el hospital pretende contratar el suministro, instalación y mantenimiento del equipamiento detallado en el apartado 1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

ARTÍCULO	UNIDADES	DESCRIPCIÓN
1	1	CRIOSTATO

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

3.1 REQUISITOS TÉCNICOS

El criostato que se requiere debe cumplir siguientes especificaciones:

- Microtomo de rotación en el interior de la cabina con sistema de retracción, libre de mantenimiento, de acero inoxidable y totalmente protegido que no necesite ser extraído para la desinfección de la criocámara.
- Diseño ergonómico para favorecer el correcto uso de los usuarios, con altura de trabajo adecuada para trabajar de pie o sentado, bordes redondeados, controles de fácil acceso y correcta ubicación del volante de corte.
- Cámara criostática amplia con ventana deslizante fácilmente extraíble y dispositivo antivaho incorporado que ofrece mucho espacio tanto para el almacenamiento de las muestras como para un cómodo trabajo.
- Unidad de refrigeración criocámara:
 - Rango de temperatura regulable como mínimo de -10 °C hasta -30 °C.
 - Tiempo de refrigeración hasta -30 °C máx. 6 horas, a una temperatura ambiente de 22 °C.
- Descongelación: Descongelación automática, 1 descongelación automática/24 horas, controlada por tiempo. Indicar tiempo.
- Iluminación interna por tubo de neón (luz fría) o LED con interruptor exterior. Iluminación situada sobre el cabezal portamuestras de forma que no es interferida por las sombras de las manos durante la manipulación.
- Estación interna de congelación rápida con refrigeración independiente y con la posibilidad de activar ciclo de descongelación manual está compuesto por 10 posiciones para la situación de las platinas portamuestras.
- Temperatura mínima de al menos - 35 °C.
- N.º de estaciones de congelación al menos 10.
- Estación interna de refrigeración rápida, con dispositivo Peltier para congelar las muestras hasta al menos -50°C y con capacidad para al menos 10 platinas portamuestras.
- Posibilidad de descongelación manual del bloque de congelación rápida independiente.
- Volante en posición ergonómica en el exterior de la cabina, con sistema de bloqueo de la muestra en la posición superior.
- Zona de almacenamiento de utensilios y herramientas de trabajo tales como pinceles, pinzas, etc..
- Ajuste de espesor de corte de al menos 2 - 60 µm, con selección de micras desde el panel de control

- externo.
- Avance automático del espesor de corte mediante sistema por motor paso a paso de alta precisión, ajustable de forma continua entre 1 y 100 micras, mando de selección en el exterior de la cabina.
- Desplazamiento vertical mínimo 59 mm
- Avance total mínimo 25 mm
- Tamaño máximo de la muestra mínimo de 55x55 mm.
- Avance y retroceso macrométrico de la guía portamuestras motorizado, con indicación luminosa de recorrido final.
 - Posibilidad de avance a dos velocidades: rápido mínimo de 900 $\mu\text{m/s}$ y lento mínimo de 300 $\mu\text{m/s}$.
 - Instrucción desde el pupitre de mando exterior a la cabina, situado ergonómicamente en el apoyabrazos izquierdo.
- Orientación de la muestra 8° (dirección x/y/z)
- Dispositivo de fijación rápida de la platina portamuestras.
- Orientación de la muestra y portamuestras rotatable 360°.
- Portacuchillas para cuchillas desechables altas y bajas en el mismo portacuchillas, con desplazamiento lateral simultáneo de la cuchilla y la placa anti-roll.
- Pupitre de mando con programación real de la temperatura de la cabina hasta -30°C, ajustable en continuo (pasos de 1°C).
- Indicación digital de la temperatura real y de la temperatura reseleccionada.
- Dispositivo para la selección de la hora de descongelación automática. Posibilidad de descongelación manual en cualquier momento del ciclo.
- Guía anti-roll integrada o desmontable, diseñada para facilitar el aplanamiento del corte.
- Indicación continua de la hora y alarmas en caso de mal funcionamiento con código de error.
- Teclado recubierto por una lámina de plástico resistente a la agresión química y evita la entrada de polvo a la electrónica.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

4.1.- Condiciones de suministro

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluido el software (en su caso). Los equipos ofrecidos se suministrarán 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, en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de los que dispone el Hospital.

Los equipos ofrecidos no pueden ser de segunda mano.

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El equipamiento debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos durante su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro al que vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las labores de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, para dejar el espacio donde se han realizado estas

tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada de los equipos.

- Retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar sus residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad del nº de serie del equipo

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma forma, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio postventa de todos sus productos con personal propio. En caso de que, algunos de estos servicios se subcontraten la empresa adjudicataria debe comunicarlo previamente a la realización de los servicios y por escrito al hospital para su aceptación.

4.1.1.- Manuales y documentación

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto en su uso diario, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos deben incluir esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y en cualquier soporte excepto el CD.

4.2. Condiciones de instalación y aceptación del equipamiento

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará 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.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a 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 licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales

(temperatura, humedad, etc.). Además, entregará un plan completo de implantación que deberá de ser aprobado por el hospital.

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 del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del hospital. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, 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.

5.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico del hospital. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos. Una vez terminada la formación se entregará un certificado de realización de la misma con número de horas a los técnicos que la han realizado.

Igualmente, la empresa adjudicataria debe aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que debe realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Además, la empresa adjudicataria, cuando le sea requerido, realizará formación sobre el mantenimiento de los equipos al personal de mantenimiento del hospital.





Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal del hospital tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

6.- GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo de 1 año, contado a partir de la firma del acta de puesta en marcha del equipo, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

-  La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
-  Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
-  El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
-  Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de

mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales el hospital deberá aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

7.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

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.

El adjudicatario 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 ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

El Jefe de Servicio Anatomía Patológica

José Ignacio Bustero Moraza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: