

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC 2024-1-30 INV

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas mínimas del equipamiento para el suministro, instalación y puesta en marcha de un equipo de fototerapia, de uso exclusivo para el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario de Getafe, con los siguientes requisitos técnicos mínimos:

SEGUNDA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO DE FOTOTERAPIA

Se trata de un equipo que consiste en una cabina con sistema de fototerapia combinada para UVA+UVB, para tratamiento de lesiones dérmicas tipo psoriasis grave, vitiligo, erupciones graves, con un sistema de seguridad de las lámparas UV, con módulo para el manejo de las dosis y sistema de control, con desconexión automática de los irradiadores; posicionamiento de lado izquierdo o derecho según el paciente, y capacidad para pacientes con obesidad mórbida y debe tener una ventana desde la que el personal sanitario puede controlar al paciente y llevar como accesorios gafas de protección para el paciente y para los profesionales que lo atienden, siendo necesario para ofrecer el tratamiento a pacientes que no responden a terapias locales.

Requisitos técnicos mínimos:

- Tubos de irradiación en posición vertical y dispuestos de forma que permitan una irradiación uniforme y homogénea para el tratamiento de cuerpo entero.
- Equipado con un sistema de irradiación combinada de al menos 40 tubos (tipo UVA/UVB311), de 100 W de potencia, 400V con una longitud mínima de 180 cm.
- Potencia de salida de 2,5 kW hasta 5 kW.
- Sistema automático de medición y dosificación de UV para controlar la potencia real de irradiación, el tiempo restante, la dosis y la intensidad de irradiación.
- Límites de dosificación programables en J/cm².
- Reflectores internos de alto brillo para aumentar la eficiencia del tratamiento.
- Ordenador de a bordo para programar las dosificaciones y establecer los parámetros de tratamiento.
- Sistema de ventilación del paciente con mínimo 2 ventiladores
- Sistema de ventilación de los paneles radiantes con 2 ventiladores por paneles para la reducir la temperatura en el interior de la cabina
- Sistema de dosimetría inteligente con sensores UV para una medición precisa y permanente de la dosimetría y potencia, así como el consumo. Al menos 4 sensores.
- La cabina debe disponer de mecanismos de seguridad para la desconexión automática de los irradiadores.
- Sistema de protección que evite el contacto del paciente con las lámparas.
- Espacio mínimo interior libre de 85 x 85cm.
- Dos asas interiores para sujeción del paciente.
- Posibilidad de exposición con la puerta abierta (para pacientes claustrofóbicos)
- Configuración de la radiación en función de los fototipos de piel y posibilidad de cálculo de aumento de dosis en función de la radiación y el fototipo de piel.
- Control automático de horas de funcionamiento de tubos. Cálculo y reajuste de los tiempos de radiación en función del desgaste de tubos.
- Panel de control frontal con pantalla TFT táctil de, como mínimo, 10".
- Gafas protectoras de UV: 5 gafas de protección UV para pacientes y 2 gafas de tamaño grande para los profesionales que aplican la terapia
- Cabina robusta con chasis de cuerpo único en acero pintado con barniz epoxídica
- Ventana para poder visualizar al paciente durante el tratamiento.
- Sistema de conexión remota para el mantenimiento y asistencia.

-La altura máxima de la cabina será de 230 cm (la ubicación donde será instalada tiene una altura de 240cm) y la medida de ancho entre 130 y 160 cm.

TERCERA CONSIDERACIONES GENERALES

El equipo ofertado deberá ser nuevo, en todos sus componentes sin excepción, bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo con al menos 10 años desde la fecha de puesta en marcha. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 10 años.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años o hasta que finalice el plazo de garantía.

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberán entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

CUARTA LEGISLACIÓN

-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

-Todo el software incluido deberá cumplir Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

-Certificación de compatibilidad electromagnética que corresponda según normativa vigente, si procede

QUINTA INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

➤ Proceso para la instalación:

-Firma del contrato

-El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.

-El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes

-Puesta en marcha.

-Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.

➤ El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, así como de la retirada del embalaje

- El adjudicatario deberá presentar 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 mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo (toda la documentación deberá ser en castellano)
- El adjudicatario incluirá un código QR en los equipos, que incluya manual de usuario básico, debiendo mantener actualizada la página Web durante el plazo de garantía.

SEXTA GARANTIA Y MANTENIMIENTO

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación. Además de compromiso de disponibilidad de repuesto durante al menos 10 años.

- La garantía incluirá:
 - La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
 - Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
 - El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.
 - Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
 - Incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra y todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
 - Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias durante el plazo de garantía, que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- Los licitadores deberán expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes. La formación deberá ser programada con el servicio del Hospital para no interrumpir el funcionamiento normal del mismo.
- Los licitadores deberán expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital, con un mínimo de 8 horas.

SEPTIMA MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime

necesaria; esta solicitud deberá ser solventada. en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

Getafe,
LA DIRECTORA MEDICO
(Art. 10e) Real Decreto 521/1987)

EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2024.06.06 08:17

FECHA Y FIRMA