

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC) PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE FÁRMACOS Y VITAMINAS, PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

EXPDTE. A/SUM-024344/2024-PAS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC) PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE FÁRMACOS Y VITAMINAS, EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

EXPDTE. A/SUM-024344/2024-PAS

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/ CANTIDAD

El presente Pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto la adquisición de un equipo de CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN para el Servicio de ANÁLISIS CLÍNICOS del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha del mismo.

LOTE	DESCRIPCIÓN DEL LOTE	CANTIDAD
1	Equipo de Cromatografía Líquida de Alta Resolución	1

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

LOTE 1: EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN

Equipo destinado a la realización de determinaciones analíticas de fármacos y vitaminas.

Características técnicas:

- Sistema modular con todos los módulos independientes.
- Sistema automático de introducción de muestras para el procesamiento mínimo de 100 muestras a la vez.
- Incluye bomba cuaternaria con desgasificador integrado.
- Incluye bomba isocrática para adición post columna.
- Disponer de detector ultravioleta.
- Incluye detector de fluorescencia.
- Control de todo el sistema mediante software específico.

Las características generales del equipo deben ser:

- El equipo debe ser nuevo, de última generación, de alta capacidad.
- El equipo deberá estar conectado al SIL disponible en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (Modulab©). Esta circunstancia se documentará mediante declaración responsable del licitador notificando que el equipo ofertado dispone en la actualidad del desarrollo de la interfaz de comunicación entre ambos sistemas, o en su defecto el compromiso para su desarrollo en un plazo máximo de 2 meses desde la firma del acta de recepción del equipamiento.
- El equipo debe disponer de marcado CE.
- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental.

3. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y PLAZOS DE ENTREGA.

El adjudicatario deberá:

- Suministrar el equipamiento necesario para la actividad objeto del contrato a desarrollar en el Hospital.
- Instalar y mantener el equipamiento durante el periodo de garantía.
- Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento del equipo para el pleno y correcto funcionamiento inicial del mismo. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

El equipamiento 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.

El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.

El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para su introducción. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal.

La empresa adjudicataria, una vez entregado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se

realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el HNJS. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Mantenimiento y Electromedicina, al Servicio de Compras y Contratación, y al Servicio de Análisis Clínicos un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas.

4. GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de un mínimo de dos años, contados a partir de la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La cobertura de la garantía será total e incluirá:

- a) Operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo.
- b) Mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, sus componentes y accesorios, objeto del contrato.
- c) Material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe.
- d) Las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos.

En caso de avería por mal uso, se deberá presentar un informe al Servicio de Mantenimiento y Electromedicina del Hospital, y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos, pero no los repuestos.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta de la misma:

- A. Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación

- del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- B. Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
 - C. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Se deberá adjuntar una tabla con los precios de tarifa correspondiente al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superará las 72 horas totales comprendidas en días laborales desde la comunicación de la avería.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria y sus fechas de realización serán fijadas de común acuerdo entre el Servicio de Mantenimiento y Electromedicina y los Servicios implicados dentro de la organización.

5. REPUESTOS Y CONSUMIBLES.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

6. IMPLANTACIÓN

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un plan de implantación de tipo general del equipo con datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina puedan considerarse relevantes.

7. TRABAJOS COMPRENDIDOS

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha el equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio de Mantenimiento y Electromedicina del Hospital, presentando al Hospital el Certificado de destrucción.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

8. FORMACIÓN.

El adjudicatario impartirá formación previa al uso clínico el equipo y posterior tantas veces como el Hospital considere necesario. Esta formación consistirá en:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.
- 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 una correcta limpieza del mismo.
- Será acordada y coordinada con los responsables implicados (Jefatura de Servicio y Supervisión).
- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

9. NORMATIVA LEGAL Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA.

- Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme al Reglamento EU 2017/745 y Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo.
- Documento acreditativo a aportar por el suministrador:
 - a. Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado.
 - b. Marcado CE (o equivalente), acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.
 - c. UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial o similar.
- Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:
 - a. Manual de usuario.
 - b. Manual Técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.
 - c. Protocolo de Mantenimiento Preventivo.
 - d. Guía de Mantenimiento Correctivo.
 - e. Calibraciones y mediciones de referencia del equipo.
 - f. Planning de cursos personal Sanitario.
 - g. Planning de formación Servicio Técnico.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en castellano.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente.

10. ALBARÁN Y/O HOJA DE ENTREGA.

En el albarán y/o hoja de entrega deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

En Madrid, el día de la firma



Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

RESPONSABLE DE CALIDAD DE LABORATORIO

Fdo.:

Fdo.:

Firmado por BUENDIA MARTINEZ
SILVIA - ***2223** el día
18/09/2024 con un certificado
emitido por SIA SUB01

ANEXO I

COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa adjudicataria que prestará sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

ANEXO II. ENCUESTA TÉCNICA

EXPEDIENTE:	A/SUM-024344/2024-PAS	
TÍTULO:	SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC) PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE FÁRMACOS Y VITAMINAS	
OFERTA:		
LICITADOR:		
MARCA:		
MODELO:		

	Sí/No - Valor	Nº página
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INDISPENSABLES		
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS VALORABLES PERO NO INDISPENSABLES		
OTROS REQUISITOS		
EXTENSIÓN DE LA GARANTÍA		