

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA DON DESTINO AL HOSPITAL CARMEN Y SEVERO OCHOA DEL ÁREA SANITARIA II DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Será objeto del presente contrato el suministro y puesta en funcionamiento de un Esterilizador a baja temperatura con destino al Servicio de Esterilización del Hospital Carmen y Severo Ochoa del Área Sanitaria II del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

La prestación del suministro se efectuará con arreglo a las condiciones que se estipulen en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en toda la normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El Esterilizador a baja temperatura a adquirir, objeto del presente procedimiento, deberá contar con las características mínimas que a continuación se detallan.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Descripción de las características técnicas generales y específicas del elemento:

1. Esterilización a baja temperatura mediante peróxido de hidrógeno.
SEGURO para el paciente, usuario y los dispositivos.
Cartucho de peróxido de hidrógeno seguro, de fácil colocación y de fácil eliminación.
Cartucho para varios usos y con control de la caducidad.
2. Funcionamiento eléctrico. Instalación sin ningún tipo de conducción de aire, ventilación o suministro de aire.
3. Cámara con volumen útil mínimo de 130 litros y con al menos dos bandejas de carga.
4. Paredes inocuas de la cámara.
5. Control con microprocesador con pantalla táctil. Monitorización tanto de datos de funcionamiento del aparato como de los parámetros de cada ciclo.
6. Funcionamiento sin necesidad de intervención del usuario para dosificación, control de lote y caducidad, estabilidad en el equipo, ciclos realizados, etc. Cargas de peróxido para al menos 5 ciclos. Proceso cerrado.
7. Monitorización automática de la cantidad de esterilizante utilizado indicando la fecha de caducidad del mismo. Control continuo de la cantidad de esterilizador en la cámara.
8. Ciclos de esterilización rápidos, incluidos para endoscopios flexibles sin necesidad de conexiones especiales. Disponibilidad de ciclos para material convencional y lúmenes con duración máxima de 55 minutos y un ciclo corto para instrumental con una duración máxima de 30 minutos.
9. Conexión a red informática del Hospital.

10. Software de autodiagnóstico. Sistema de preaviso antes del inicio del ciclo para evitar consumo de producto por cargas húmedas o mal preparadas
11. Capacidad para el procesamiento de lúmenes en acero, polietileno y teflón.

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

3.1 Condiciones de suministro.

El equipo adquirido deberá ser depositado por el transportista en el lugar y horario que el centro le indique. La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la apertura del embalaje y de la recogida del mismo.

El presente contrato no solo incluye el suministro del equipo, sino también el cumplimiento de las siguientes condiciones y obligaciones.

3.1.1 Equipo:

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

El equipo será nuevo y 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 y si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta 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 equipo ofertado será la última versión tecnológica disponible del equipo objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no estando el equipo discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en los siguientes meses.

Se entiende también como equipo, el software que incluya, su actualización cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

El servicio de mantenimiento del Hospital gozará de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que el equipo y su instalación, se correspondan con las exigencias de este pliego, pudiendo efectuar cuantos controles estime pertinentes sobre el empleo del equipo instalado, cumplimiento de la legislación vigente, etc.

3.1.2. Manuales:

El adjudicatario deberá entregar al Hospital, junto con el equipo *dos ejemplares* de todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, 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 previsto a su uso diario, etc.

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

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales y el software en su caso, cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa.

3.1.3. Piezas de repuesto:

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despiece valorado, etc. que le pudieran ser requeridas por la propiedad en un plazo máximo de 48 h durante el periodo mínimo de tiempo ofertado.

3.1.4. Formación:

Incluye una 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 sanitario 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.

El adjudicatario establecerá disponibilidad y adaptación a los horarios de los profesionales receptores de la formación y disponibilidad de impartir formación de refuerzo, sin gasto adicional. Se entenderá por formación de refuerzo aquella que implemente la formación inicial impartida con motivo de la puesta en marcha del equipo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipo.

Cualquier modificación/actualización del equipo conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Además, el personal de electromedicina tendrá una formación específica para poder realizar un primer diagnóstico ante una avería.

3.2. Condiciones de instalación:

Los licitadores presentarán una memoria indicando las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir la sala donde irá el equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro eléctrico necesario, sus características y consumo estimado, aire acondicionado, etc.
- b) Espacio físico útil necesario.
- c) Obras necesarias para la instalación de los equipos ofertados.

El adjudicatario se compromete, de acuerdo con la propiedad a realizar las obras de acondicionamiento (obra civil, electricidad, fontanería, etc.) si fueran necesarias para la correcta instalación del equipo y de todos los elementos auxiliares, de forma que queden completamente

operativos, y reuniendo las condiciones de seguridad que sean exigidos por el Organismo Regulador. Además legalizará estas instalaciones en cumplimiento de la legislación vigente. Estará todo incluido en el importe de la oferta.

Estará incluido en las obras de acondicionamiento, la retirada de los paneles de aluminio que ahora mismo aíslan el actual equipo de óxido de etileno, así como, la retirada de los tubos de ventilación, el tapado de los agujeros (pared y techo) y repintado de la zona interior del techo.

Así mismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con la propiedad y en presencia del personal del servicio al que va dirigido y de un técnico de la sección de electromedicina. La propiedad autorizará y supervisará las obras y la instalación del equipo, en coordinación con el departamento de ingeniería y mantenimiento del Hospital. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, fax o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta se realicen las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

4. MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPO.

Durante el periodo de garantía del aparato, 24 meses, estará incluido el mantenimiento integral "todo riesgo", es decir, se contemplará tanto el preventivo con al menos dos revisiones anuales, como el correctivo y técnico legal, incluyéndose todos los gastos sin ningún tipo de restricción.

Por todo ello, se incluyen en este contrato todos los materiales necesarios para la prestación del servicio, tanto la sustitución periódica de elementos susceptibles de desgaste como las piezas de repuesto en las intervenciones correctivas.

Todos los materiales que se sustituyan deberán ser idénticos en marca, modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización de la Gerencia del Área Sanitaria II.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento. El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al servicio de mantenimiento del Hospital, 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.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante la duración del periodo de garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. **Tiempo de Respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 6 horas laborales.
2. **Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC):** Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - ✓ Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 48 horas.
 - ✓ Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a la propiedad reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

5. OTRAS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el hospital, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sean necesarios, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

6. PRECIO.

N.º LOTE	OBJETO DEL CONTRATO	UNIDADES	PRESUPUESTO MÁXIMO DE LICITACIÓN SIN IVA	IVA AL 21%	PRESUPUESTO TOTAL CON IVA
Único	Esterilizador a baja temperatura	1	73.000,00	15.330,00	88.330,00

Cangas del Narcea, a 03 de agosto de 2017

El supervisor de Quirófano,

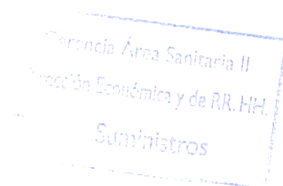
Javier Fernández Allande



Diligencia para hacer constar que el presente Pliego de prescripciones Técnicas para la contratación del suministro de esterilizador a baja temperatura con destino al Servicio de Esterilización del Hospital Carmen y Severo Ochoa del Área Sanitaria II del Servicio de Salud del Principado de Asturias ha sido aprobado por el Órgano de Contratación del Área Sanitaria II de Asturias el día 07 de septiembre de 2017.

EL GERENTE DEL ÁREA SANITARIA II,
(P.D. Resolución del 3 de agosto de 2012 BOPA nº 182 de 06/08)

Carlos Pintado Vázquez



ANEXO I – ENCUESTA TÉCNICA

I. Datos del Equipo.

Denominación del equipo:

- Denominación del Equipo:
- Marca:
- Modelo:
- Firma Comercial que lo distribuye:
- Empresa Fabricante:
- Certificado de homologación:
- Certificado de calidad de la firma comercial, si lo hubiere:

II. Características Principales y Datos Técnicos Relevantes.

III. Servicio y uso:

a) ¿Cuánto tiempo hace que está este modelo en el mercado?

Años [] Meses []

b) Está incluido en la adquisición del equipo el suministro de los consumibles necesarios para comenzar con su trabajo normal: Si ☐ No ☐

En caso negativo, indicar qué falta y precio unitario:

c) Los consumibles y accesorios son compatibles con los de otras firmas: Si ☐ No ☐

En caso afirmativo, indicar cuales:

IV. Características de las empresas licitadoras:

a) La empresa licitadora es fabricante de los equipos que oferta: Si ☐ No ☐

b) La empresa licitadora tiene servicio técnico propio: Si ☐ No ☐

En caso afirmativo, ¿va a ser este quien mantenga los equipos ofertados? Si ☐ No ☐

Si los equipos ofertados van a ser mantenidos por una empresa diferente a la licitadora especificar:

- Nombre empresa:
- Dirección:
- Persona de contacto:

c) Adjuntar carta de compromiso en la oferta técnica en donde la empresa citada con anterioridad se comprometa a mantener los equipos ofertados: Si ☐ No ☐

V. Servicio técnico:

a) Composición (deberá realizarse una descripción del servicio técnico, indicando sus delegaciones y el número total de técnicos que lo componen)

b) Existe delegación del servicio técnico en Asturias: Si ☐ No ☐

- En caso afirmativo:
 - o Dirección:
 - o Teléfono:
 - o Persona responsable de contacto:
- En caso Negativo:
 - o Ubicación delegación desde donde se va a dar servicio al centro:
 - o Dirección:
 - o Teléfono:
 - o Persona de contacto:
 - o Tiempo de respuesta:

c) Indicar otras características del servicio técnico que prestará la empresa adjudicataria:

VI. Relación de equipos instalados:

Indicar tres centros sanitarios, mencionando servicio, persona de contacto y teléfono, en que utilicen este equipo. Los más próximos a nuestro centro sanitario, (dentro de nuestra comunidad o en las limítrofes):

- o
- o
- o



ANEXO II – PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN

I. Plazo de Entrega y de instalación: (En días naturales)

II. Puesta en marcha:

a) La puesta en marcha será responsabilidad del: Proveedor ☒ Hospital ☐
(Incluir condiciones técnicas)

¿Existe algún coste adicional? Si ☐ No ☒

Si lo hubiera, incluir condiciones técnicas y coste en €: []

III. Programa de formación:

- Curso de adiestramiento en el manejo y uso del equipo: Si ☒ No ☐
En caso afirmativo:
 - o N° de personas:
 - o Duración:
 - o Lugar de Celebración:
- Curso de formación para mantenimiento destinado a personal del servicio de electromedicina. Si ☒ No ☐
En caso afirmativo:
 - o N° de personas:
 - o Duración:
 - o Lugar de Celebración:
- Especificar cuándo darían el adiestramiento al usuario y en que condiciones:

Fecha:

Firma:

Nota: Este documento deberá ir debidamente firmado por la Empresa en el sobre nº 2 de la oferta.