



PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán la adquisición de los siguientes **EQUIPOS**, así como su instalación y puesta en funcionamiento, para el Hospital Universitario San Agustín de Avilés (en adelante HUSA), Área Sanitaria III del Servicio de Salud del Principado de Asturias:

LOTE 1.- Un **PLETISMÓGRAFO**, con destino a la Unidad de Gestión Clínica de Neumología del HUSA.

LOTE 2.- Un **PROCESADOR DE TEJIDOS** con destino al Laboratorio de Anatomía Patológica del HUSA.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

2.1 LOTE 1.- PLETISMÓGRAFO

- Cabina pletismográfica acristalada con volumen interno de entre 700 y 900 L con:
 - Tecnología barométrica y estabilización rápida para las distintas mediciones que se pretenden realizar.
 - Transductores de presión-cabina y presión-boca, preferentemente integrados.
 - Transductor para determinación de flujos y volúmenes.
 - Sistema de cierre bidireccional con manillas y medidas anticlaustrofobia.
 - Interfono para comunicación con el paciente.
- Ha de permitir la realización o determinación de :
 - Capacidad vital lenta.
 - Curvas flujo/volumen:
 - Volúmenes y capacidades pulmonares (estáticos y dinámicos)
 - Resistencia de la vía aérea
 - Presiones máximas (PIM, PEM)
 - P 0.1
 - Programa integrado para pruebas de provocación bronquial. Pruebas de broncodilatación.
- Sistema de medición de flujos por neumotacógrafo de alta precisión que no requiera linealizar la medida, con sistema anticondensante de humedad y con filtro antibacteriano y antivírico.
- Dosímetro automatizado con medición neumotacográfica de dosis administrada, flujograma y filtrado de aire espirado.
- Calibración automática del transductor de presión en boca.



- Corrección automática de temperatura y presión.
- Medida de difusión pulmonar (DLCO) por el método de respiración única y analizadores rápidos de gases. Deberá facilitar la monitorización de presión durante la fase de apnea y tiempos reducidos de calibración. Posibilidad de disponer de estudio de difusión por medio de maniobras sin apnea.
- Analizador de gases de fácil mantenimiento.
- Funcionamiento con una única botella de gases.
- Posibilidad de recuperar y reanalizar estudios previos.
- Las medidas han de seguir las normativas de ERS/ATS 2005.
- Estación meteorológica digital integrada, con registro de temperatura, presión atmosférica y grado de humedad.
- Equipo provisto de ordenador de última generación con procesador de alta velocidad que incluya sistema informático adecuado, monitor (mínimo 19") y *software* compatible. Mesa de ruedas para equipo informático y accesorios. Sistema de control integrado en soporte giratorio de transporte con ajuste de altura.
- Accesorios adecuados al uso al que está destinado el equipo, como jeringas de calibración, pinzas nasales, boquillas tipo "buzo" para evitar fugas, filtros.
- Posibilidad de realizar pruebas fuera de la cabina o con extensión de la misma para pacientes que precisen silla de ruedas.

El EQUIPO ofertado se suministrará e instalará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento (de forma que si incluye *software*, incluirá la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso) 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.

2.2 LOTE 2.- PROCESADOR DE TEJIDOS

- TIPO DE EQUIPO: Procesador Automático de Tejidos. Sistema cerrado. Ciclos de presión – vacío.
- Capacidad mínima: 300 cassettes de inclusión en una sola sesión.
- Proceso automático de descarga y carga de los reactivos de deshidratación, clarificación e infiltración en sistema herméticamente cerrado.
- Manejo del procesador y del *software* mediante pantalla táctil.



-Disponibilidad de protocolos de rutina incluyendo posibilidad de ciclos rápidos, de modificación de hora de finalización e inicio de programas y de inicio retardado.

-Posibilidad de rellenado y drenaje directo de los reactivos desde los contenedores.

-Debe utilizar recipientes o garrafas convencionales (comerciales) de reactivos que permitan su recambio con la mínima exposición del personal técnico a su contenido evitando el trasvase manual.

El EQUIPO ofertado se suministrará e instalará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento (de forma que si incluye software, incluirá la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso) 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.

3.- INSTALACIÓN

Se entenderá por instalación la entrega en el Hospital del EQUIPO ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva. Se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento 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 HUSA. La fecha de instalación deberá ser comunicada con antelación suficiente, mediante escrito (e-mail o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones. El tiempo de instalación será inferior a 7 días naturales, entendido como el tiempo desde que el EQUIPO entra en el Hospital hasta que está a disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el EQUIPO y en presencia del personal técnicamente cualificado del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUSA, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente que acredite el correcto funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital, que 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.- CONDICIONES GENERALES

La empresa adjudicataria deberá suministrar, una vez instalado el EQUIPO y realizada la puesta en marcha, todos los Manuales completos, **en castellano**, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y serán como mínimo los siguientes (no dándose por recepcionado en tanto en cuanto no sean suministrados los manuales):

- a) De instalación: deberá aportar junto con el manual de instalación, la información y rotulado sobre el equipo y si representa un riesgo especial para el paciente.



- b) De uso: con las características del equipo, una descripción 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.
- c) De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, lista valorada de despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- d) Descripción del Equipo y todos y cada uno de sus componentes principales, con sus correspondientes números de serie.
- e) Documento especificando el país de origen del material.
- f) Año de comienzo de fabricación de los productos y periodo de vigencia de los mismos.

Como complemento a lo previsto en los párrafos anteriores habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afecten a su equipamiento durante la vida del mismo.

5.- GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía del EQUIPO, incluidos sus sistemas adiciones, componentes y accesorios, **será de dos años**, contados a partir de la fecha de puesta en funcionamiento. La garantía 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todos los gastos de mano de obra, gastos de desplazamiento del personal del servicio técnico de la empresa, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.
- Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía estarán incluidas sin coste para el Hospital.

El adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUSA las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas. El plazo de garantía de las reparaciones efectuadas (piezas y mano de obra) será el mismo que el ofertado para el equipo y contado desde la fecha de la reparación con la conformidad del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUSA.

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



Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el período 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 12 horas laborales.**
2. *Tiempo de rectificación de la avería o incidencia* (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que el personal técnico de la empresa adjudicataria acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, que dependerá del tipo de reparación a realizar, distinguiendo:
 - Reparación ordinaria: Deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo **no superior a 24 horas.**
 - Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUSA reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

6.- OFERTA TÉCNICA

La OFERTA TÉCNICA presentada, para cada uno de los LOTES, deberá contener, como mínimo, los siguientes aspectos, **NO admitiéndose propuestas de equipos cuya fecha de fabricación sea anterior al 1 de enero de 2016.**

6.1 - Características Técnicas detalladas del Equipo ofertado, catálogos y fotografías que acrediten el cumplimiento de las Características Técnicas Mínimas requeridas (ver apartado 2 de este Pliego).

6.2 - En el MANTENIMIENTO del EQUIPO ofertado han de incluir, como obligatorio durante el periodo de garantía (2 años mínimo y cualquier otro periodo ampliado que se ofrezca) y así ha de ser redactado explícitamente en la oferta técnica lo siguiente:

- a) Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica al menos anual para el control del funcionamiento, ajustes, calibraciones, etc.
- b) Todas las operaciones correctivas necesarias para las reparaciones de averías o disfunciones que eviten el funcionamiento óptimo del equipo, incluidas TODAS las piezas de recambio.
- c) Compromiso de comunicar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Área Sanitaria III las fechas de las operaciones de Mantenimiento Preventivo con una antelación mínima de 7 días laborables, acordándose dicha fecha y hora en función de las necesidades y actividad del Servicio donde se ubica el equipo.
- d) Las revisiones y reparaciones se realizarán en el lugar en el que esté instalado el EQUIPO, debiendo autorizar la Dirección del Área Sanitaria III o en quien ella delegue, previa petición, la reparación fuera del centro. Todos los costes de traslados u otros



derivados de ellos correrán a cargo del adjudicatario. En el caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, cuando mediara solicitud por parte de la Dirección del Hospital, será sustituido por otro de iguales características sin coste para el Hospital.

6.3 - Indicación de la ubicación del Servicio Técnico más próximo, localidad, dirección, y teléfono, horario de trabajo y forma de localización.

6.4 - **Declaración por escrito del compromiso** a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas, indicando el tiempo máximo de compromiso del suministro. Deberá garantizar que van a existir piezas de repuesto para el EQUIPO ofertado durante al **menos diez años** desde su instalación.

6.5 - **Declaración por escrito** de que el EQUIPO ofertado es de nueva utilización, no habiendo sido previamente utilizado para ningún tipo de cometido, ni tan siquiera para demostraciones, debiendo indicar claramente el licitador la fecha de inicio de comercialización así como la fecha de fabricación aproximada del equipo que suministrará en caso de resultar adjudicatario.

7.- NORMATIVA APLICABLE

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del EQUIPO, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los equipos o aparatos ofertados cumplirán lo prescrito en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE.

En Avilés, a 30 de junio de 2016

GERENTE DEL ÁREA SANITARIA III,

(Por delegación de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias,
Según Resolución de 3 de agosto de 2012, BOPA N.º 182 de 6-VIII-2012).



Fdo.: Begoña Martínez Argüelles