

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA DE MÁLAGA PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

1. Objeto

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es establecer las condiciones técnicas particulares para la realización de forma unificada y homogénea, del **Suministro de bomba de circulación extracorpórea del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga** perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

2. Prescripciones generales

2.1. Los equipos, a suministrar, tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2.2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

2.3. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

2.4. En todos los casos el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

2.5. El software del equipamiento y/o instalaciones será compatible e integrable con cualquier sistema de trazabilidad implantado o previsto.

2.6. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

2.7. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

2.8. Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. La formación deberá ser previa al periodo de puesta en marcha, durante la misma y hasta que la misma sea definitiva. Se distinguirá entre formaciones dependiendo de la tipología del personal. Se especificará metodología, número de personas, lugar y duración del programa de formación.

2.9. Será de obligado cumplimiento la presentación de un cronograma de implantación y puesta en marcha del equipamiento.



3. Prescripciones técnicas

Debe estar construida en acero inoxidable y permitir acomodar hasta 5 módulos de rodillos. Debe estar equipada con cuatro ruedas, cada una de ellas con sistema de bloqueo.

Así mismo debe tener un sistema flexible de mástiles que permitan con una sola herramienta ajustar los todos: 1 mástil horizontal, 1 telescópico móvil y 2 mástiles telescópicos verticales. Además tendrá dos agarraderas a ambos lados de altura regulable para el desplazamiento de la misma. La consola de la bomba debe alojar en su interior las conexiones eléctricas y una unidad de alimentación ininterrumpida y conexión electrónica de los distintos módulos de control.

Datos eléctricos técnicos que debería poseer la bomba de circulación extracorpórea son:

- Voltaje: 230 V AC +/- 10 %; 50 Hz
- Opcional: 100V, 115V, 240 V AC, 50 ó 60 Hz.
- Protección del sistema: protección clase I, IPX1. Tipo B. Disponible dos puntos de conexión externa con 500 W máx.
- Funcionamiento a red eléctrica de 230V/50 Hz con sistema de alimentación ininterrumpida que, en caso de fallo de suministro eléctrico, permite continuar con la intervención durante al menos 120 minutos.
- Sistema manual de emergencia tanto en rodillos como en centrifuga.

3.1. SISTEMA MODULAR:

- Deberá constar de base para 5 rodillos con la posibilidad de incluir rodillo doble.
- Panel compuesto por 5 pantallas (displays) con módulos de control. Posibilidad de sustitución rápida de las pantallas en caso de emergencia permitiendo seguir trabajando sin interrupción y evitando pérdida de información
- Monitor de control del sistema: en caso de avisos y/o alarmas se indicarán según su prioridad debiendo indicarse con símbolos y con mensajes de texto y con tecla de selección y eliminación individual. Deberá permitir también el cálculo del BSA y flujo teórico máximo
- Módulo sensor de temperatura (4 canales)
- Módulo medición de tiempos
- Módulo de detección de nivel y detección de micro burbujas (sensor de burbujas de alta sensibilidad para tubos de 1/2", 3/8" y 1/4")
- Módulo sensor de presión (2 canales por módulo). Transductor compatible con el sistema usado actualmente en el hospital (Edwards).
- Módulo control de infusión de cardioplegia. Visión directa del volumen total administrado.
- Lámpara LED
- Sistema de gestión de alarmas: mensajes completos de texto para avisos y alarmas mostrados en monitor de control, también acústicos, con diferentes tonos para avisos y alarmas.
- Sistema flexible de mástiles móviles y altura de brazos regulable
- Peso y dimensiones reducidas.



3.2. MODULOS DE RODILLO

La bomba debe constar de 5 rodillos. En este apartado se valorará que posean las siguientes características:

- Cabezales de bomba rotatorios (rotación total de 180º y/o 240º)
- Lectura en LPM (de 0 a 10) o en RPM (de 0 a 250) mediante tacómetro interno
- Diámetro del giro: 150 mm (rodillo simple) 85 mm (rodillo doble)
- Diámetro del rodillo: Al menos 30 mm (rodillo simple) y 15 mm (rodillo doble)
- Dirección de rotación ajustable
- Sentido de rotación mostrado en pantalla. Aviso de la configuración (acústico y mensaje de texto) en caso que uno de los rodillos gire en sentido contrario a los demás en la siguiente puesta en marcha.
- Posibilidad de selección para los distintos diámetros de tubos
- Mecanismo de oclusión de alta precisión
- Rodillos con motores magnéticos, sin correas de transmisión.
- Ajuste de velocidad.
- Opción modo maestra-esclava
- Todas las juntas exteriores deben estar completamente selladas para evitar la entrada de fluidos
- Debe incorporar un sistema de seguridad que detenga la bomba si la velocidad real supera la programada
- Debe permitir trabajar en flujo pulsátil.
- Se valorará pantalla de rodillo táctil con mecanismo de protección.

3.3. ACCESORIOS VARIOS PARA BOMBA DE 5 RODILLOS

- Deberá tener una bandeja superior con regleta de enchufes
- Así mismo se valorará que los rodillos tengan una bandeja de acero inoxidable para depositar pequeños objetos: bandeja simple (para 1 rodillo) y bandeja doble (para 2 rodillos)

3.4. LAMPARA LED

La bomba debe tener una lámpara LED (luz intensa, bajo consumo y evita calentamiento) con brazo flexible que permita su instalación en cualquier posición del sistema de barras de la bomba de cirugía extracorpórea.

En el caso que se produzca un corte en el suministro eléctrico, la luz debe funcionar a través de la fuente de alimentación de emergencia ininterrumpida.

3.5. MONITOR DE CONTROL

La bomba debería incorporar un monitor con pantalla táctil con funciones de control:

- Central de gestión de alarmas:
- Indicadores de mensajes de alarma y error (mensajes de texto, acústicos y visuales)
- Anulación, omisión y desactivación del tono de las alarmas existentes
- Cálculo del BSA y flujo teórico máximo
- Mostrar fecha y hora

La configuración del panel de control deberá incorporar 5 pantallas para dar cabida a la información aportada por los distintos monitores que debe incorporar el equipo de CEC.



3.6. MONITOR DE PRESIÓN

Sistema compuesto de un módulo display con pantalla táctil (se valorará que esté insertado en el panel de control) y un módulo sensor.

Cada canal del monitor de presión debe tener valores de presión ajustables (límite de parada y valores establecidos) que se detectan mediante alarmas acústicas y ópticas.

Este módulo de control tendrá como funciones:

- Medir la presión positiva y negativa dentro del rango propuesto
- Limita la presión a un valor preestablecido y para la bomba si este valor se alcanza
- Controlar la perfusión proporcionando y ajustando la presión a la velocidad de la bomba de forma automática
- Rango del sistema: - 200 mmHg a + 800 mm Hg
- Resolución: 1 mm Hg
- Rango del 0 de referencia: +\ - 100 mm Hg min.
- Rango de amplificación: +\ - 20 % del control de presión.
- Sensibilidad +\ - 5 %
- Tiempo de respuesta menor de 5 segundos.

3.7. MONITOR CONTROL TEMPERATURA

- Debe aportar la bomba un dispositivo para el control de temperaturas en al menos 4 canales simultáneamente.
- Sistema compuesto de un módulo display (insertado en el panel de control) de pantalla táctil y un módulo sensor (integrado en la consola).
- Dos canales individuales con alarmas ópticas y acústicas.
- El estado de la medición de la temperatura aparece en el display del monitor.
- Rango de Tª : 0º a por lo menos 48ºC
- Resolución del display: 0,1 ºC
- Sensibilidad de la medida: no superior a 0,2 ºC

3.8. MONITOR DE CARDIOPLEJIA

- Monitor de control de la presión, temperatura, volumen y detección de burbujas opcional de la cardioplegia suministrada durante la CEC.
- Sistema compuesto de un módulo display con pantalla táctil (insertado en el panel de control) y un módulo sensor (integrado en la consola).
- Este módulo de control tendrá como funciones:
 - Controlar la dosis del volumen de cardioplegia tanto anterograda como retrógrada suministrado tanto en dosis únicas como acumulativas
 - Controlar la presión de la cardioplegia suministrada
 - Control de las burbujas que puedan encontrarse.
- Debe tener alarmas acústicas y ópticas, que en cualquier caso de situación anómala (detección de burbuja, valores de presión fuera de los preestablecidos, etc....) pare la bomba automáticamente.

Las características técnicas que debe tener el módulo de cardioplegia deben ser:



- Medida de presión
 - Rango del sistema: en torno a - 200 mmHg a + 800 mm Hg
 - Resolución: 1 mm Hg
 - Rango del 0 de referencia: +\ - 100 mm Hg min.
 - Rango de amplificación: +\ - 20 % del control de presión.
 - Sensibilidad +\ - 5 %
 - Tiempo de respuesta: no superior a 5 segundos.
 - Detección de burbujas: ¼" y sensor: 0,022 cm³
- Control de volumen
 - Dosis de volumen: 0-5 l en incrementos de 10 ml
 - Resolución: 10 ml
 - Sensibilidad del volumen: +\ - 10 %
- Tiempo
 - 0 sec.- 59 min.

3.9. MONITOR DE NIVEL

La bomba debe poseer un sistema de seguridad para controlar el nivel de sangre del Oxigenador o reservorio durante la CEC mediante un sistema de monitoreo.

El sistema debe estar compuesto de un módulo display (insertado en el panel de control) y un módulo sensor (integrado en la consola).

3.10. MONITOR SENSOR DE BURBUJAS

La bomba deberá incluir un monitor de control y monitorización para detección de aire o micro burbujas en los circuitos durante la CEC (sistema de seguridad).

El sistema tiene que estar compuesto de un módulo display (insertado en el panel de control) y un módulo sensor (integrado en la consola).

Este módulo de control tiene como función la detección de burbujas y microburbujas dentro del circuito.

El monitor poseerá alarmas acústicas, ópticas, así como mediante mensajes de texto.

Tamaño mínimo de burbujas para activar las alarmas deben ser: 1/2" - 3/8" sensor: 0,144 cm³ - 0,065 o 0,034 cm³

3.11. BOMBA CENTRIFUGA

El equipo está obligado a incorporar una bomba centrífuga como bomba maestra.

Esta bomba es un sistema de propulsión centrífuga de sangre en cirugía extracorpórea que trabaja con un cabezal de bomba fungible de un solo uso.

Tiene que tener una consola de control con pantalla táctil conectada a la bomba con capacidad de flujo de 0 a 10 l/min y monitorización del flujo mediante un sensor de ultrasonidos.

El voltaje suplementario debe ser de 24V a través de la bomba de extracorpórea.



Deberá tener batería que permita la alimentación en caso de fallo del suministro general así como un sistema de emergencia para funcionamiento manual.

Debe poseer:

- Funciones automáticas de rampa de bajada y rampa de subida de flujo que se puedan seleccionar de forma individual para los siguientes controles:
- Alarma de burbujas
- Alarma de nivel
- Alarma de presión de entrada
- Alarma de presión de salida
- Alarma de control de purga de aire
- Control remoto de la pinza arterial eléctrica desde el panel de control
- Capacidad para medición o cálculo de la presión de entrada y presión de salida
- Posibilidad modo regulado automáticamente por flujo
- Posibilidad de funcionamiento pulsátil
- Las funciones programadas, la asignación de sensores, accesorios y todos los valores numéricos (p.ej. la velocidad de flujo) e informaciones importantes se han de indicar en el panel de control mediante iconos precisos y números grandes.

Panel de Control:

- En caso de fallo total de suministro eléctrico, UPS (Fuente eléctrica universal) permita seguir funcionando con normalidad.
- Modo AUTO (control del flujo o modo “roller pump”): se ajusta RPM para mantener el flujo marcado.
- El Modo AUTO se debe desactivar en 3 situaciones: RPM decrece < 1000 , RPM incrementa > 3500 , alarma de presión.
- Fijación de baja velocidad ajustable que ayude a prevenir bajos flujos no deseados.

Unidad Motor

- Anclaje que asegure la colocación en la posición correcta y óptimo acoplamiento magnético.
- Sistema de ventilación que proteja a la unidad de un sobrecalentamiento.
- Brazo con al menos 3 articulaciones que permitan un alto grado de libertad de posicionamiento.

Unidad de Emergencia

- Debe tener un sistema de fijación y montaje en mástil universal.
- Proporcionar adecuada y fácil visión de la velocidad de la bomba mediante un LED.

Sensor de flujo

- Deberá realizar la medición del flujo por ultrasonidos sin que sea necesario no es necesario ningún conector
- Deberá ser no invasivo. El sensor será un clip alrededor del tubo sin necesidad de aplicar gel.
- Deberá mantener la integridad de la superficie no-trombogénica.
- Permitir calibración para uso con sangre y soluciones salinas.



- Tener medida flujo bidireccional con alerta de retorno.
- Tamaño de 3/8" x 3/32" para PVC tubo estándar

Pantalla

- Rango display RPM 0 - 3500 RPM
- Rango Medida Flujos -10 a +10 LPM
- Precisión Medida Flujos no superior $\pm 10\%$ del valor o ± 0.1 LPM

3.12. CLAMP AUTOMATICO BOMBA CENTRÍFUGA

La bomba obligatoriamente debe poseer clamp automático como medida de seguridad.

El sistema que permitirá clampar o desclampar de forma automática y remota el tubo de extracorpórea elegido con el fin de interrumpir o permitir el flujo de sangre generado por la bomba centrífuga.

Se conectará a una consola de control de Bomba centrífuga y a la consola central de la bomba.

Deberá realizar un clamping automático de la línea arterial en caso de producirse alarma de nivel/burbuja o flujo retrógrado, evitando la perfusión de aire al paciente.

También permitirá la apertura o cierre de forma manual a través de los controles que deberá poseer en el panel de control.

Debe trabajar con corriente de 24 voltios con lo que funcionaria en caso de fallo eléctrico, gracias a la batería que estará en la consola.

Dispondrá de brazo con articulaciones que permitirá ajustarlo a la posición óptima requerida.

Deberá poder trabajar con tubos estándar de 3/8" x 3/32"

Los datos técnicos que debe tener son:

- Temperatura trabajo: +10°C y no superior a + 41°C
- Voltaje entrada 24 V
- Corriente entrada 1.5 A
- Consumo no superior a 36W

3.13. MEZCLADOR DE GASES

Las características que ha de cumplir serán:

- Sistema mecánico de mezcla de bajo flujo de aire clínico y oxígeno para su envío a una variedad de equipos respiratorios.
- Sistema de mezcla a bajo flujo de aire clínico/oxígeno regulándola para una FiO2 específica entre 0.21 y 1.0, para ser utilizada por una gran variedad de aparatos respiratorios.
- El sistema de mezcla recibirá aire y O2 a una presión nominal de 50 psi por sus conexiones de entrada.
- La unidad debe funcionar correctamente entre presiones de 30 psi y 70 psi.
- Se presentará con 2 salidas para la mezcla de aire clínico/O2



- Alarma audible para flujos mínimos y máximos cuando se produce una diferencia entre las presiones de entrada de más de 25 mmHg.
- Conexiones: 2 entradas de gases (aire clínico/oxígeno)
- -Material: acero Inoxidable

Las especificaciones técnicas serán::

- Rango FiO2 0.21-1.0
- Grado de fiabilidad: no superior a +/-3%
- Flujo máximo: 10 LPM a 0.6 FiO2 con presiones de entrada de 50 psi
- Presiones de entrada: nominal: 50 psi +/- 10 psi, mínimo: 30 psi y máximo 70 psi

3.14. MODULO DE NORMO/HIPOTERMIA

La bomba deberá incluir un equipo intercambiador de calor que permita controlar la temperatura de la sangre del paciente de forma rápida, segura y totalmente independiente de la fuente de agua fría/caliente del quirófano.

Deberá tener circuitos independientes así como salidas independientes para oxigenador, manta y cardioplegia.

Debe poseer control remoto que permita situarlo fuera del quirófano con cable de conexión no inferior a 6 metros.

El poder calorífico del tanque del paciente debe aproximarse a 2500W y el del tanque de cardioplegia a 1250W.

El volumen del tanque de agua del paciente no debe ser inferior a 4,5 litros ni superior a 6,5 litros. El volumen del tanque de cardioplegia debe ser aproximadamente de 3 litros.

El nivel de ruido no debe superar los 65 dB.

El sistema debe estar libre de CFC.

4. Normativa

El adjudicatario se responsabilizará de obtener toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo y aportarla en el momento de la entrega del equipo.

En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares)



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; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación del equipo, el cumplimiento de las características técnicas según lo estipulado en:

5. Condiciones de suministro

La entrega de los equipos y el orden de este debe estar en estrecha coordinación con los responsables del Hospital. Si por alguna razón el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

5.1. Adquisición del equipo: Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización de este cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

5.2. Manuales: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

5.2.1. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.

5.2.2. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

5.2.3. 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 las averías, etc.

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

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

6.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente, en el sobre nº2, la documentación que se relaciona a continuación:

- a) Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse



- equipos o sistemas preusados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.
- b) Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado emitido por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
 - c) Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
 - d) Certificado o declaración jurada de la existencia de recambios para el modelo ofertado durante al menos 10 años desde la fecha de la oferta emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
 - e) Marcado CE de los equipos ofertados. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir.
 - f) Oferta técnica descriptiva del producto ofertado indicando los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorara la oferta, según los Criterios de Valoración no automáticos establecidos en este expediente. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el “product data” del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta descriptiva y “product data”), la proposición podrá no ser valorada por inconsistencia de los datos.
 - g) El licitador deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipamiento ofertado en el sobre nº 2 (en aquellos equipos en que sea aplicable según prescripciones técnicas del apartado 9.2), además deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el equipo ofertado.
 - h) Certificado del fabricante en el que se indique que el periodo mínimo de vida útil del equipamiento incluido en el presente expediente, y de todos sus componentes y accesorios es de 10 años. NO DEBERÁ ESPECIFICARSE EN ESTE PUNTO SI LA VIDA ÚTIL DEL EQUIPO OFERTADO ES SUPERIOR A ESTE PERÍODO DE 10 AÑOS, DADO QUE DICHO EXTREMO SERÁ OBJETO DE VALORACIÓN EN LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN AUTOMÁTICOS, y por tanto la información referida a este criterio deberá incluirse en el sobre nº 3.
 - i) Plan de formación sobre el uso del equipo, de acuerdo, a lo establecido en el apartado 9.2 de este PPT.
 - j) Información y documentación legal del equipamiento objeto del expediente administrativo.
 - k) Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje en su caso.

En el sobre nº3, en lo relativo al criterio de adjudicación medioambiental de consumo eléctrico, deberá incluirse la siguiente documentación:

Documentación acreditativa en relación con la potencia eléctrica nominal en vatios (W) del equipo ofertado.

La omisión de cualquiera de los documentos solicitados en los puntos anteriores dará lugar a la valoración de la oferta. La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

Toda la documentación constituyente de la oferta será presentada teniendo presente la separación obligada de la información a suministrar, según su valoración en criterios No Automáticos y criterios Automáticos, tal como se especifica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. La documentación relativa a criterios NO AUTOMÁTICOS se presentará en el SOBRE 2 y la documentación relativa a CRITERIOS AUTOMÁTICOS se presentará en el SOBRE 3. La documentación digital se



presentará en formato PDF de texto para que se posibilite la búsqueda de términos dentro de los distintos documentos de la oferta.

Para facilitar el proceso de valoración de las ofertas las empresas estarán obligadas a presentar las encuestas técnicas de criterios automáticos que figuran en los Anexos PPT (en el sobre nº 3) y no automáticos que figuran en el Anexo I y II (en el sobre nº 2)

7. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION, MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA

7.1. Planificación de la Instalación.

La empresa adjudicataria deberá coordinar con el servicio de electromedicina, al menos con una semana de antelación, la entrega y en caso de ser necesario la instalación del equipamiento adjudicado. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la propiedad.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

7.2. Gestión de Residuos.

Sera el adjudicatario el encargado de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de estos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la gestión del residuo se gestionarán por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

7.3. Instalación.

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario. Incluido el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS) cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de estos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta del adjudicatario Los productos se identificarán de acuerdo con un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Centro de destino y se entregaran en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.



7.4. Prueba de aceptación.

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizara las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

7.5. Entrega de documentación.

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregara la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Certificado C.E del equipamiento.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
- Hoja de instalación.
- Garantía.
- Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.
- Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.

8. REQUERIMIENTOS GENERALES DE LOS EQUIPOS OFERTADOS.

8.1. Garantía del equipamiento objeto del contrato.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será especificado por el adjudicatario en su oferta del sobre número 3 (en cualquier modo mínimo 1 año). Solo se entenderá como Garantía a lo abarcado en el presente capítulo.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

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

- 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.
- 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.



- 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 y/o pacientes; 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.
- Conectividad a los sistemas corporativos que sea requerida por el centro, así como los cambios o actualizaciones que esa conectividad requiera.
- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Cualquier actividad realizada por el equipo deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado.
- Actualizaciones software equipos existentes. Durante la vigencia del presente contrato (garantía ofertada incluida), la empresa contratista deberá realizar y asumir la actualización del software y licencias necesarios a las nuevas versiones que se hayan publicado.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será máximo 24 horas.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzara a contar desde el acta de recepción definitiva de los equipos, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado la prueba de aceptación realizada por el proveedor en presencia del Servicio de Radiofísica cuando sea un equipo emisor o receptor de radiaciones ionizantes.

9. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

9.1. Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorio)

Los Productos Sanitarios necesarios para el uso habitual del equipo y que sean exclusivos (sin oferta de varios fabricantes) y no estén en el banco de productos del SAS deberán ser registrados conforme a las normas del catálogo del SAS en los primeros 30 días tras la contratación.

9.2. Formación.

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizara una descripción del programa de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para el uso de los equipos al personal que vaya a hacer uso de estos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina.

Se deberá detallar la duración, contenido (incluyendo formación en aplicaciones), etc.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas este todavía pendiente de realizarse.

El programa de formación Incluirá una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y comprenderá como mínimo los módulos de:

a) Aprendizaje.



b) Asesoramiento.

c) Actualizaciones.

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 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.

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por los responsables del Centro, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación.

10. MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN.

El modelo de relación del contrato tiene como objetivo establecer un marco organizativo que permita cumplir los objetivos para los cuales se contratan los suministros descritos.

El SAS designará un responsable del contrato, así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato

La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.

11. GESTION MEDIOAMBIENTAL.

Además de las cuestiones generales recogidas a este respecto en el apartado de Compromiso en materia medioambiental de la persona contratista del PCAP, se incluyen en este PPT los siguientes aspectos adicionales establecidos por el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud.

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que se aplique a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

La adjudicataria perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro Sanitario podrá recabar de la adjudicataria demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo. A continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que se refiere el centro sanitario y a las que la adjudicataria se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La adjudicataria así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para su valorización de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.



- Restauración del entorno ambiental alterado.

Sobre la persona designada por la adjudicataria, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto de los centros, la adjudicataria se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la instalación del suministro, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de estos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la adjudicataria deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa adjudicataria deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

La adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Centro sanitario sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro sanitario podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

12. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

Además de las cuestiones generales recogidas a este respecto en el apartado de Requisitos de cumplimiento en materia de prevención de riesgos laborales Y Coordinación de Actividades Empresariales (CAE) del PCAP, se incluyen en este PPT los siguientes aspectos adicionales establecidos por el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTION DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contrata y coordinación de actividades empresariales”.

Como se establece en el apartado 17 referido del PCAP, la adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores. Así mismo velará en todo momento por el cumplimiento de lo requerido en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

En su oferta técnica, el licitador incluirá la descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante.



En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, La Adjudicataria obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC02-01 (“Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud”).

La Dirección de los centros adscritos a la PLS de Málaga se reserva la facultad de proceder a la rescisión del contrato en caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas y consensuadas.

Una vez formalizado el contrato, la empresa adjudicataria entregará los documentos necesarios que justifiquen el cumplimiento de las exigencias del DOC02.01, entre ellos, el Plan de Prevención de Riesgos Laborales, el nombramiento, en su caso, de las personas que actúen como recurso preventivo, la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo, e información sobre equipos de trabajo que se utilizarán en la actividad contratada. Toda esta documentación deberá estar a disposición de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de los centros adscritos a la PLS de Málaga previo al inicio de la actividad.

Para un eficaz control del cumplimiento de las normas de seguridad estipuladas contractualmente es recomendable que las empresas actuantes hayan designado interlocutores, que preferentemente serán miembros de los respectivos Servicios de Prevención o cualquier otro recurso preventivo, y se haya programado un calendario de reuniones ordinarias y se hayan previsto las situaciones que puedan dar lugar a reuniones extraordinarias.

En aquellos casos que la Dirección de los centros adscritos de la PLS de Málaga lo considerase oportuno se instaurará un sistema de evaluación periódica del grado de cumplimiento por parte de la adjudicataria de las normas de seguridad establecidas.

Dichas evaluaciones deberán estar documentadas y serán realizadas por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (U.P.R.L.) en colaboración con los demás servicios implicados.

La prevención de riesgos laborales se realizará mediante la planificación de la acción preventiva de la empresa, para ello la adjudicataria deberá realizar la evaluación inicial de los riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la posibilidad de que el trabajador sea especialmente sensible frente a determinados riesgos. Esta evaluación se deberá repetir cuando cambien cualquiera de estas condiciones. Este plan deberá ser aprobado por la Dirección de los centros adscritos a la PLS de Málaga, estableciéndose un plazo de tres meses para su presentación, desde la fecha de inicio del contrato.

En caso de emergencia colectiva la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en el Plan de Autoprotección del Centro, colaborando en las actuaciones recogidas en el citado Plan, tanto en situaciones de emergencias reales como en simulacros o ejercicios de capacitación y preparación para emergencias.

13. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

Los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Málaga se encuentran adheridos a la RASSLH, y a la ENSH (Global Network for Tobacco Free HealthService).

Conforme a lo dispuesto en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y la publicidad de los productos del tabaco, está prohibido el consumo de tabaco tanto en el interior de los edificios como en todo el recinto exterior de todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia. La misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos en todas sus modalidades.