

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON CABINA DE PLESTIMOGRAFIA, UN EQUIPO DE MAGNETOTERAPIA DE ALTA INTENSIDAD, UN UROFLUJÓMETRO Y DOS CENTRÍFUGAS DE LABORATORIO, PARA EL HOSPITAL ALTO GUADALQUIVIR DE ANDÚJAR, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

1. Objeto:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la contratación de la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de exploración funcional respiratoria con cabina de plestimografía, un equipo de magnetoterapia de alta intensidad, un uroflujómetro y dos centrífugas de laboratorio, para el Hospital Alto Guadalquivir de Andújar, centro perteneciente a la Central Provincial De Compras De Jaén.

En el presente Pliego de Prescripciones Técnicas se expondrán las condiciones técnicas que deben reunir los equipos que constituye la presente contratación, así como las normas de confección de la oferta, las condiciones de suministro, de instalación y puesta en funcionamiento y las de servicio técnico posterior.

2. Requisitos básicos:

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización de este.

El equipamiento a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimo en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

Deberá proporcionarse la máxima descripción de lo ofertado, de tal manera que los licitadores podrán añadir a la información solicitada, cuanta información técnica, comercial o de operación y uso consideren conveniente para facilitar el conocimiento y evaluación de las características y prestaciones de los equipos ofertados, teniendo en cuenta que el contenido de toda la documentación incluida o adjunta a las ofertas formará parte de los compromisos contractuales y consecuentemente, de las obligaciones como contratista, en caso de resultar adjudicatarios. Toda esta documentación deberá presentarse en formato .pdf. De igual manera, toda información solicitada en el presente pliego y para la que no se aporte un Anexo específico para ser rellenado por los ofertantes, deberá ser entregada en formato .pdf.

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. Para ello será preceptiva la entrega de una declaración responsable por parte de licitador, firmada por el Apoderado, en la cual se refleje que se aceptan las cláusulas del presente Pliego en su totalidad y sin reservas.

Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas, las ofertas deberán ir acompañadas de la ficha técnica o manual original del fabricante, indicando de manera detallada el documento y la página en la que se especifica cada requisito técnico. En caso contrario, no se considerará cumplida la característica.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, las propuestas técnicas deberán expresar el cumplimiento de cada una de las características establecidas como mínimas en el presente pliego e indicar claramente en qué lugar de la documentación presentada (documento y página) se encuentra detallada dicha característica exigida y su cumplimiento. Lo anterior se detallará en un documento llamado “Encuesta Técnica” que deberá ser presentado en forma de tabla y en formato pdf. Las columnas de la tabla informarán lo siguiente:

Característica exigida en el PPT	Cumple (si/no)	Documento y página donde se detalla	Observaciones

Además, y de igual forma que con los mínimos exigidos, deberá presentarse otro documento (denominado Criterios de Valoración) donde se detalle el cumplimiento de los Criterios de Valoración.

Característica a valorar	Cumple (si/no)	Documento y página donde se detalla	Observaciones

3. Condiciones de suministro

El Hospital Alto Guadalquivir gozará de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que el material entregado se corresponda con la oferta presentada y cumpla con los requisitos del presente Pliego.

Los licitadores deberán manifestar en su propuesta sus compromisos para cumplir las condiciones establecidas para la entrega de los elementos, en los términos de plazos, lugares de entrega, así como los plazos y condiciones de la garantía.

La empresa adjudicataria deberá entregar productos nuevos y con todos los accesorios para su correcta utilización.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en el suministro, instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como “refurbished”, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

El suministro de los elementos se entenderá entregado en el local de destino definitivo, en condiciones de funcionamiento e incluye la retirada de elementos de embalaje.

3.1. Instalación del equipo y puesta en servicio.

Es necesario que se tenga en cuenta lo referente a la instalación y puesta en marcha de los equipos objeto del contrato que a continuación se detalla:

- 1 Equipo de exploración de función pulmonar con cabina de plestimografía (GMDN 35282)
- 1 Equipo de magnetoterapia de alta intensidad (GMDN 47584)
- 1 Uroflujómetro (GMDN 11761)
- 2 Centrífugas de laboratorio (GMDN 36465)

Se entiende por “instalación del equipo y puesta en servicio” todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas. La instalación del equipo y su puesta en servicio incluye:

- a. Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- b. Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
- c. La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, si fuera el caso.
- d. La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación (condiciones especiales de ejecución).
- e. La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En este apartado se recoge la descripción de las especificaciones técnicas singulares del equipamiento solicitado. El contenido es de igual cumplimiento para todos los contratistas, y por tanto es un requisito mínimo para que un licitador pueda optar a ser contratista.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones técnicas, composición y características establecidas como mínimas en el presente documento. 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.

4.1. Requisitos técnicos mínimos Lote 1: EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON CABINA DE PLESTIMOGRAFIA

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON CABINA DE PLESTIMOGRAFIA
REQUISITOS MÍNIMOS
Sistema automático de calibración de cabina
Sistema de análisis de gases y resistencias para medición de volúmenes pulmonares, resistencias, y difusiones (DLCO). Analizadores rápidos, libres de mantenimiento y con ajuste manual de muestra de gas

Determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen, MVV, broncodilatación, broncoprovocación (con dosímetro integrado), difusión por respiración única/intrabreath, volúmenes pulmonares (dilución de helio y pletismografía), resistencias de vía aérea.
Cabina pletismográfica con volumen superior a 900 L. que pueda albergar a todo tipo de pacientes.
Brazo articulado para pruebas de difusión fuera de la cabina
Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ y ERS/ATS 2019
Curvas Volumen/resistencia para análisis fenotipo EPOC.
Análisis de variabilidad "Z-Score" y valores de referencia internacionales GLI para espirometría y difusión.
Maniobra de respiración única DLCO con monitorización de presión en boca y sin requerir bolsas de recogida.
Pletismografía con compensación automática de temperatura y sin tiempos de espera.
Sistema para la redacción de informes clínicos con posibilidad de visualizar la exploración en curso y tendencias de cualquier valor de forma simultánea y paralela al editor de textos.
Integración con el HIS del centro. Integración con citas y historia clínica electrónica mediante mensajería HL7.
Ordenador PC Microsoft Windows 11. Ordenador PC i5, monitor TFT 24" XGA e impresora color.
Carro, botellas de gases con una capacidad mínima de 5 litros y todos los accesorios necesarios.
La aplicación e interface de usuario se presentará al completo en idioma castellano

4.2. Requisitos técnicos mínimos Lote 2: EQUIPO DE MAGNETOTERAPIA DE ALTA INTENSIDAD

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO MAGNETOTERAPIA DE ALTA INTENSIDAD
REQUISITOS MÍNIMOS
Magnetoterapia de Alta Potencia (Mínimo 3 Teslas)
Frecuencia: 1-150Hz.
Posibilidad de modular la intensidad.
Tipos de corrientes: Corriente cuadrangular bifásica y corriente burst.
Posibilidad de personalizar programas de trabajo.
Selección de modulación, duración y tipo de onda.
Panel de control digital (pantalla mínimo de 8 pulgadas y software con protocolos automáticos)
Alarmas y sistemas de seguridad
Sistema de refrigeración (agua o aire)

4.3. Requisitos técnicos mínimos Lote 3: UROFLUJÓMETRO

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: UROFLUJOMETRO
REQUISITOS MÍNIMOS
Dispositivo portátil
Memoria interna de al menos 2gb para almacenamiento de pruebas
Velocidad de muestreo 10Hz
Rango de medición de 0 – 100 ml/s
Batería recargable de mínimo 2000 mAh y cargador incluido
Capacidad de registro de tasa de flujo (Qmax, Qavg), volumen total y tiempo de vaciado
Procesamiento y almacenamiento automático de los resultados en la memoria interna.
Conexión inalámbrica y/o USB para máxima flexibilidad
Pantalla digital para visualización de resultados de mínimo 5 pulgadas
Recipiente colector de orina de fácil desmontaje, lavable y desinfectable con una capacidad mínima de 2 litros
Unidad compuesta por Canal de flujo (con cables) y transductor de flujo

4.4. Requisitos técnicos mínimos Lote 4: CENTRÍFUGAS DE LABORATORIO

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: CENTRÍFUGAS LABORATORIO
REQUISITOS MÍNIMOS
Motor de inducción libre de mantenimiento.
Potencia mínima del motor de 400w
Programación de velocidades, tiempos, rampas de aceleración y frenado. Con una capacidad mínima de 8 programas
Velocidad mínima programable: 1,000 r.p.m
Tiempo mínimo programable: 1 minuto
Adaptadores para 4 tubos de 15 ml
Adaptadores para 5 tubos de 5 ml
Nivel sonoro máximo de 65dbA
Pantalla digital/táctil para la configuración y monitoreo de funciones.
Alarma acústica y visual
Detección y aviso de desequilibrio, con paro automático si ocurre.
Bloqueo de tapa mientras el rotor está en movimiento y bloqueo de puesta en marcha si la tapa está abierta

5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

El contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

6. GARANTÍA

Los equipos ofertados deben incluir una garantía total sobre ellos, mínima, de 12 meses, contados a partir de la fecha de recepción definitiva. Se entiende que esta garantía incluye los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y todos los costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Durante el periodo de garantía estarán incluidos, sin coste adicional alguno, los servicios y suministros correspondientes al cumplimiento de los programas y protocolos de mantenimiento preventivo recomendados por los fabricantes de los equipos, o de sus sistemas adicionales, en sus manuales correspondientes. En las propuestas técnicas se detallará el número y el alcance de dicho mantenimiento preventivo incluido en la oferta, para el período de garantía.

6.1. Alcance.

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

6.2. Suministro de repuestos y piezas.

El contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

7. FORMACIÓN

La oferta presentada debe incluir una propuesta de formación que abarque los aspectos técnicos y funcionales de cada uno de los equipos objeto del contrato, para el personal técnico y de enfermería, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro del equipo, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuario o integrada.

Se indicará el lugar y duración de los cursos de formación a impartir, en su caso.

Junto con el equipo, se deberá entregar de forma obligatoria, lo siguiente:

- Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital.
- Manuales técnicos originales completos, en castellano, o en su defecto en inglés y en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.

8. NORMATIVA APLICABLE

El contrato se regirá en todo momento por la normativa en vigor y aplicable a los equipos objeto del mismo. En concreto en las siguientes áreas:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (MDR).
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.
- Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
- Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Norma UNE 209001 o equivalente.
- Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.
- Cualquier otra Normativa nacional o internacional que le sea de aplicación.

9. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Durante el desarrollo de los trabajos, el SAS podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos.

El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.