



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON CABINA PLETISMOGRAFIA CON DESTINO AL SERVICIO NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL DE MONTILLA Y EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON DESTINO AL SERVICIO NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL DE PUENTE GENIL, PERTENECIENTE AL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA SUR DE CÓRDOBA Y ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA (PAS 63/25).

1. OBJETO.

El presente pliego de prescripciones técnicas (PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro e instalación de equipamiento electromédico con destino al servicio de Neumología del Hospital de Montilla y del Hospital de Puente Genil, perteneciente al Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba.

1.1. Denominación técnica de los elementos a adquirir y características técnicas generales y específicas de los equipos.

1.1.1. Lote 1: EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON CABINA DE PLETISMOGRAFIA

Suministro de un EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA CON CABINA DE PLETISMOGRAFIA para el Hospital de Montilla con las características técnicas detalladas en Anexo I del presente PPT.

1.1.2. Lote 2: EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA

Suministro de un EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA para el Hospital de Puente Genil con las características técnicas detalladas en Anexo I del presente PPT.

2. 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.

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.

El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

3.1.1. 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 del equipo 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.

3.1.2. Planificación de la Instalación. Gestión de Residuos.

Será el adjudicatario el encargado de la desinstalación, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos 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 gestionará por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

3.1.3. 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 del equipo, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. 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 entregarán 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.

3.1.4. Prueba de aceptación.

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

3.1.5. Entrega de documentación.

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregará 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.
- Valor del contrato de mantenimiento a finalización de 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 del equipo ofertado.
- Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.

4. REQUERIMIENTOS GENERALES DE LOS EQUIPOS OFERTADOS

4.1 Conexión a equipamiento informático

Se deberán cumplir las cláusulas establecidas en el Anexo II, Cláusulas TIC del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Aquellos equipos que necesiten un servidor o PC conectado para su completa funcionalidad deberán indicarlo en su oferta y deberán incluir en la misma las características de estos equipos informáticos, sistema operativo instalado en estos equipos, versión del mismo, así como cualquier característica adicional o especial que necesiten estos equipos.

El servicio de informática del hospital valorará en el momento de la instalación la posibilidad de inclusión de estos equipos en los servidores ya existentes.

4.2 Servicios DICOM.

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles todos ellos en el rol SCU, son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

- 4.2.1** Modality Work List Information Model - FIND.
- 4.2.2** Modality Performed Procedure Step SOP Class.
- 4.2.3** Storage Commitment Push Model SOP Class.
- 4.2.4** Modality Image Storage. (1)

Notas:

(1) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement del SOP Image storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

En cualquier modo, el licitador deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el equipo ofertado.

El licitador deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipamiento ofertado.

4.3 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 (en cualquier modo mínimo 1 año).

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el licitador (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). Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

Quedarán excluidos del alcance de la garantía, el material fungible o consumible, así como el desechable, así como los daños ocasionados en el equipamiento por infraestructura inadecuada, utilización de materiales no autorizados, tratamiento de los equipos por técnicos ajenos a la empresa adjudicataria y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva de los equipos, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento.

5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

5.1 Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios)

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.

6. 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.

7. GESTION MEDIOAMBIENTAL.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del OG que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos. Estos procedimientos y protocolos son los siguientes:

- Política Ambiental
- PGA 06 – Relación con Proveedores y Contratistas.
- PO 01 – Gestión de los Residuos
- PEA – Plan de Emergencias Ambientales

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El OG se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará 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 residuo, con extrema atención a lo referido a los residuos peligrosos.

El Jefe de Obra o responsable del Servicio o Suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el OG.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al OG. En particular, el adjudicatario se hará cargo de los siguientes residuos:

- Basura (residuos urbanos no segregables)
- Papel y Cartón
- Vidrio
- Envases ligeros
- Aceites Vegetales
- Residuos de aparatos electrónicos y electromédicos (RAEE ´s)
- Otros: Plásticos y flejes, palets y restos de madera, residuos de construcción y demolición, chatarra, etc.

Los residuos considerados como peligrosos generados durante la actividad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones por sus propios medios, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al responsable del SGA y a los distintos órganos directivos de los centros sanitarios objeto de este contrato. Así mismo se presentará evidencia documental (DI) que garantice la retirada de todos los residuos peligrosos por gestor autorizado.

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

8. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO

Los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Córdoba 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.

En Córdoba, a fecha de la firma digital