

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DIVERSO EQUIPAMIENTO CLÍNICO PARA LOS CENTROS DE SALUD INTEGRANTES EN EL DISTRITO SANITARIO DE ATENCIÓN PRIMARIA MÁLAGA GUADALHORCE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO.

1. OBJETO

El objeto del presente contrato es el Suministro de Equipamiento Electromédico y Clínico que se detalla a continuación, con el fin de dotar a las unidades y profesionales de las distintas Unidades de Gestión Clínica y del Distrito Sanitario Málaga-Valle de Guadalhorce de los medios precisos para la prestación de los servicios asistenciales propios de nuestros Centros.

LOT E	CLASIF	UNIDA DES	GC	CPV	DESCRIPCIÓN GC
1	SU.FQ.FIFC.01.0 2.05	33	A848 07	33100000-1 Equipamiento médico	ESPIRÓMETRO
2	SU.EQ.ELEC.02. 06.08	33	E350 45	33190000-8 Instrumentos y aparatos médicos diversos	FRIGORÍFICOS FARMACIA
3	SU.MO.MOCL.05 .07.01	21	A850 99	33100000-1 Equipamiento médico	CARRO PARADA

2. REQUISITOS BÁSICOS:

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

Cada uno de los productos que se oferten a los lotes (artículos) establecidos en la presente contratación debe estar inscrito en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y, por lo tanto, contar con el asociado al Genérico de Centro (GC) que figura en cada lote, por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en el Banco de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

Y en este son Dispositivos médicos con obligatoriedad de contar con un plan de mantenimiento preventivo.

3. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DE LOS ELEMENTOS.

Especificaciones técnicas generales.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en el suministro, instalación y 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. En caso de que el equipo suministrado sustituya a un equipo existente, el contratista será el encargado, sin coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud, de retirar el mismo, gestionar de acuerdo a norma el residuo y, certificar dicha gestión en los términos que defina la norma, previa formalización por parte del centro de destino de baja del equipo en su inventario. El equipamiento ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Las especificaciones técnicas específicas de los lotes a licitar son las que se determinan a continuación:

Lote 1.: ESPIROMETRO

REQUISITOS MÍNIMOS Espirómetro.

- 01 Debe ser manejado desde un ordenador y no de forma exclusiva sobre una consola.
- 02 Debe permitir ajuste de parámetros.
- 03 Debe convertir los datos medidos ambientales (ATPS) a corporales (BTPS).
- 04 Debe permitir exportar datos para su posible inclusión futura en historia clínica.
- 05 Resistencia total (incluyendo tubuladura, boquilla y filtros) para un flujo de 14 L/s < 1,5cm H₂O/L · s (0,15 KPa/L · s).
- 06 Precisión de valores BTPS: Volumen > 8 L con una exactitud de ±3% o ±50 ml. Flujo de ±14 L/s con una sensibilidad de 200 ml/s.
- 07 Debe permitir un tiempo de espiración forzada de al menos 15 s.
- 08 Debe representar la prueba en tiempo real para seguir la evolución de esta, controlando la calidad de las maniobras y detectar artefactos.
- 09 Debe realizar automáticamente la extrapolación retrógrada.
- 10 Las gráficas deben tener buena resolución para detectar el final de la maniobra: para volumen ≥5 mm/L, para flujo ≥ 2,5 mm/L · s y para tiempo ≥10 mm/s.
- 11 Los resultados deben poder imprimirse en folios tamaño A4.

- 12 Deben tener una calidad aceptable en la representación gráfica de los informes. En las gráficas de flujo-volumen: flujo ≥ 5 mm/s y volumen ≥ 10 mm/L. En las gráficas de volumen-tiempo: volumen ≥ 10 mm/L y tiempo ≥ 20 mm/s.
- 13 Deben incluir las tablas actualmente aceptadas para su uso en población española: Casan (6-20 años) o en su defecto Polgar o Zapletal, Roca (20-65 años) y García-Río (65-85 años).
- 14 El software debe realizar el cálculo del límite inferior de la normalidad. Teniendo en cuenta que el límite de 0,7 (70%) en el cociente FEV1/FVC, para el diagnóstico si el paciente tiene < 50 años y si > 70 años tablas GLI.
- 15 Debe permitir seleccionar varios tipos de prueba broncodilatadora.
- 16 Debe representar gráficas, tanto basales como postbroncodilatación.
- 17 Formatos de exportación: PDF, XML, DICOM, CDA/HL7.
- 18 Valores de referencia GLI con LLN y Z-score.
- 19 Recomendaciones ATS/ERS 2019 (Grados de calidad de la espirometría).
- 20 Permite fungible desechable con filtros antivíricos y antibacteriano.
- 21 Uso de traductor NO turbina. Estos equipos presentan una menor susceptibilidad a las alteraciones derivadas de la inercia mecánica de los elementos móviles, lo que permite obtener una medición más estable y reproducible, especialmente en maniobras de flujo bajo o en pacientes pediátricos, geriátricos o con patología respiratoria grave. Esta circunstancia redundará en una mayor calidad diagnóstica de las pruebas funcionales respiratorias.

Asimismo, la ausencia de elementos mecánicos móviles elimina el desgaste asociado al uso continuado, disminuyendo la necesidad de recalibraciones, sustituciones de componentes y operaciones de mantenimiento preventivo, lo que incrementa la disponibilidad del equipo y reduce el riesgo de desviaciones en las mediciones a lo largo de su vida útil.
- 22 Posibilidad de emitir informe con curvas F/V y V/T.
- 23 Visualización simultánea de las 3 curvas F/V y V/T.
- 24 Software que permita estudio de broncodilatación con visualización de curvas pre y postbroncodilatación.
- 25 Error máximo permitido del 2.5% según la Standardization of Spirometry 2019 Update1

Lote 2: FRIGORIFICO DE VACUNA

Un frigorífico para vacunas debe cumplir con especificaciones técnicas rigurosas para garantizar la correcta conservación de las mismas, manteniendo una temperatura estable y uniforme dentro del rango de 2°C a 8°C (36°F a 46°F). Además, debe contar con características como un sistema de refrigeración eficiente, control de temperatura preciso, alarmas para indicar desviaciones y un diseño que facilite la distribución uniforme del frío.

Especificaciones técnicas clave:

- **Rango de temperatura:**
2°C a 8°C (36°F a 46°F).
- **Estabilidad de temperatura:**
Mantener una temperatura constante dentro del rango establecido, evitando fluctuaciones que puedan afectar la calidad de las vacunas.
- **Control de temperatura:**
Sistemas de control electrónico con pantalla LED para monitorear y ajustar la temperatura con precisión.
- **Alarmas:**
Sistemas de alarmas visuales y sonoras para indicar desviaciones de temperatura, fallas en el sistema o puerta abierta.
- **Refrigeración:**
Sistemas de refrigeración por aire forzado para garantizar una distribución uniforme del frío en todo el frigorífico.
- **Capacidad de almacenamiento:**
Tendrá una capacidad mínima de 250 litros.
- **Diseño:**
Construcción robusta, con materiales que faciliten la limpieza y eviten la contaminación, y con un diseño que permita una fácil distribución y acceso a las vacunas.
- **Aislamiento:**
Aislamiento térmico eficiente para minimizar la pérdida de frío y garantizar la estabilidad de la temperatura.
- **Certificaciones:**
Cumplimiento de normas y estándares internacionales, como la certificación WHO PQS (Organización Mundial de la Salud - Programa de Precalificación de Suministros), que garantiza la calidad y seguridad de los equipos.

Con este certificado se garantiza que el equipo mantiene las condiciones de conservación exigidas para medicamentos y productos termolábiles en condiciones de funcionamiento reales y exigentes, ya que la certificación WHO PQS verifica, entre otros aspectos, la estabilidad de la temperatura de conservación, la uniformidad térmica, la recuperación de la temperatura tras aperturas de puerta, la autonomía frente a interrupciones del suministro eléctrico, la fiabilidad de los sistemas de alarma y el comportamiento del equipo en diferentes condiciones ambientales, proporcionando una garantía adicional



sobre la conservación de productos cuyo deterioro puede comprometer su eficacia, seguridad o calidad.

- Seguridad y trazabilidad:

Sistemas para el registro y seguimiento de la temperatura y las condiciones de almacenamiento, así como sistemas de seguridad para proteger las vacunas.

Características:

- Termostato electrónico para mantener una temperatura exacta.
- Alarma acústica y externa por exceso de temperatura.
- Evaporador cubierto para proteger los medicamentos.
- Descongelación automática.
- Refrigerante ecológico R-600A.
- Producto especialmente pensado para conservación de medicamentos.
- Con luz LED en el interior.
- Especial para la conservación de productos de farmacia y medicamento
- Volumen útil mínimo de 250 litros

Lote 3: CARRO DE PARADA

Carro de parada diseñado con 5 cajones de apertura total de diferentes dimensiones: 3 pequeños, 1 mediano y 1 grande. Dispone de 4 ruedas giratorias, 2 de ellas con freno, para facilitar su movilidad en consulta.

Características:

- Cajones desarrollados con un sistema de bloqueo.
- Bandeja superior lisa de fácil limpieza.
- Portasueros con altura ajustable.
- Cerradura central con llave.

Especificaciones técnicas aproximadas:

- Ancho: entre 65 y 70 cm.
- Profundidad: entre 48 y 55 cm.
- Altura: entre 95 y 105 cm.
- Peso: hasta 55 kg o entre 45 y 55 kg, siempre que no comprometa su maniobrabilidad.
- Carga máxima por cajón: igual o superior a 50 kg.
- Material de fabricación: estructura de aleación de aluminio o material de resistencia equivalente y componentes en ABS o material polimérico de prestaciones equivalentes.



Accesorios:

- Soporte para desfibrilador.
- 1 portasueros.
- 5 cajones.
- Papelera.
- Contenedor de agujas.
- Cesta de acero inoxidable.
- Base con enchufes.
- Bandeja lateral extensible.
- Di sores para organizar el cajón.

4. GARANTÍA

El plazo de garantía será de **2 años** desde la recepción del bien, tal y como se indica en el **apartado 22 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares** a contar desde la fecha de recepción o conformidad. Este plazo podrá ser ampliado en los criterios de adjudicación automáticos.

5. NORMATIVA.

Los contratistas deberán certificar, a través de una declaración responsable, que todos los componentes del equipamiento cumplen la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación; debiendo aportar los certificados de homologación o declaración CE de conformidad. En el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha, el contratista deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del contrato. Además, el contratista deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior del centro de destino que pudiera afectarle, en particular las relativas a las actuaciones a realizar en el mismo.

6. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

Las empresas participantes en el procedimiento informarán de las especificaciones del equipamiento y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (potencia, intensidades, caudales, temperaturas óptimas de trabajo y demás medidas de electricidad, gases, fluidos para refrigeración, y otros), los espacios necesarios para la implantación del equipo (espacios mínimos alrededor de los elementos y componentes) y distribución, o también llamado layout, y toda aquella información relevante para su correcta instalación. Se considera condición imprescindible para cumplir las



especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en español (en formato digital) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, técnico-legal y predictivo a realizar en el equipo. Debiendo aportar, previamente a la recepción formal del equipo:

1. Declaración responsable de cumplimiento de normativa, o certificado del fabricante de las normas que cumplen que se ajustan a la tipología del equipo contratado.
2. Declaración CE de conformidad, o marcado CE, según proceda.
3. Declaración responsable de las obligaciones medioambientales que apliquen al equipo según el lote donde esté incluido.
4. Manuales de uso en castellano.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.

Durante la ejecución del contrato, el Servicio Andaluz de Salud 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.