

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN:

Adquisición de Equipamiento diverso de "Bañera de Quemados, Sillones y Camillas para diversos Servicios", así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de los suministradores, para la provisión de dichos equipos y sistemas para el nuevo Hospital Universitario Central de Asturias (Asturias).

Nº EXPEDIENTE:

PA129-13

Índice

1 OBJETO	1
2 PRESCRIPCIONES GENERALES	1
3 DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIP SOLICITADOS	
3.1. Lote 1. Baño de quemados con camilla elevable	2 3
4. LEGISLACIÓN	4
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS	5
5.1. Condiciones de suministro	6
6. GARANTÍA	7

1.- OBJETO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el mobiliario clínico del procedimiento que se convoca para la adquisición de **"Bañera de Quemados, Camillas y Sillones para diversos Servicios"**, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho equipamiento para el nuevo Hospital Universitario Central de Asturias.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

El mobiliario a suministrar tendrá 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.

Se deberán cumplimentar las "Encuestas Técnicas" (una por cada modelo ofertado, señalando marca y modelo) que se adjuntan en el Pliego de Cláusulas Jurídicas como Anexos VIII y IX. Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

Las diferentes especificaciones (medidas, valores) que se solicitan en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el mobiliario presentará una vez instalado.

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 ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

3.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

Lote	EQUIPO	SERVICIO	UDS.
1.1	Lote 1. Baño de Quemados con camilla elevable	HUCA	1
2.2	Lote 2. Camillas y sillones de Ginecología y Urología		
	Lote 2.1 Camilla Univ. de Ginecología	GINECOLOGIA Y UROLOGÍA	10
	Lote 2.2 Sillón Ginecológico/Urológico		16

3.1. Lote 1. Baño de quemados con camilla elevable

Características mínimas requeridas de la bañera

- Material de fabricación de la cuba en acero inoxidable de alta calidad, resistente a ácidos y aditivos del agua como el yodo y compuestos del cloro.
- Rectangular con esquinas redondeadas que faciliten la limpieza y desinfección.
- Incorporará mango de ducha con gatillo.
- Con regulación de la temperatura tanto durante el llenado como durante los cuidados, en baño y ducha.
- Lectura digital de las temperaturas del agua para llenado y ducha, así como lectura de la temperatura del agua en la bañera.
- Mezclador de presión y temperatura.
- Protección contra quemaduras.
- Con terapia de hidrosonido, preferentemente con dispensador de líquidos.
- Medidas mínimas de la cuba: Longitud: 2.600mm, ancho: 890m, Altura: 950mm.
- Carga máxima con paciente y agua ≥ 490 Kg.
- Incluirá sistema de limpieza/desinfección.
- Con posibilidad de desagüe a pared o a suelo que incorpore sistema de seguridad contra desbordamientos.
- Cualquier tipo de instalación necesario estará incluido en el presupuesto.
- Será necesario adaptarse al espacio disponible, por lo que se adjunta plano.

Características mínimas requeridas de la camilla elevable

- Materiales de construcción de la camilla de gran resistencia, impermeables, fáciles de limpiar y resistentes a productos de limpieza y desinfección, con un acabado adecuado para pacientes quemados.
- Debe permitir la transferencia del paciente desde la cama a la bañera y su introducción en el agua durante los cuidados.
- Compatible con la bañera de quemados.
- Desplazamiento motorizado.
- Regulación hidráulica de la altura. Rangos de elevación mínimos entre 500 y 1.000mm. Radio de giro ≥ 1.100mm.
- Camilla con respaldo regulable para incorporación del paciente.
- Con protecciones laterales.
- Preferentemente con asidero para el paciente.
- Ruedas giratorias antiestáticas con freno.
- Carga mínima de paciente soportada de 150kg.
- Incluirá cinturones de seguridad.

3.2. Lote 2. Camillas y Sillones

Lote 2.1.1. Camilla universal de Ginecología (10 Uds.)

- Altura regulable eléctricamente. Indicar rangos de altura.
- Estructura metálica en tubo de de acero y cubierto de epoxy de fácil limpieza
- Plano de la camilla dividido en 3 secciones, con ajuste individual de las mismas, especificar rango de angulaciones de cada una.
- La sección central deberá poder utilizarse como respaldo. Especificar características.
- Incorporará sujeción para soporte de piernas.
- Polipiel ignífuga de categoría M2, con relleno de espuma de poliuretano de 5 cm. de grosor.
- Sistema de ruedas escamoteables mediante pedal.
- Peso soportado de al menos 150 Kg
- Incluirá los siguientes accesorios como mínimo:
 - ✓ Estribos para los pies.
 - ✓ Soporte para rollo de papel.
 - ✓ Perneras articuladas de Goepel.
 - ✓ Cubeta de recogida.

Lote 2.1.2. Sillón Ginecológico/Urológico (15 Uds. Ginecología y 1 Ud. urología)

- Sillón dividido en las siguientes secciones: Apoya-piernas, asiento con escotadura y respaldo del asiento con un segmento para la cabeza
- Indicar ancho del sillón que en ningún caso será menor de 580 mm
- Dispondrá de ruedas para su posicionamiento y movimiento con sistema de frenado. Indicar características y diámetro de las ruedas.
- Regulación en altura con motor eléctrico con rangos aproximados entre 650 y a 900 mm.
- Inclinación preferiblemente eléctrica del respaldo, al menos, regulable entre 0° y + 70°.
- Segmento de apoya piernas ajustable eléctrico y escamoteable.
- Asiento ajustable (Trendelenburg) inclinación mínima de 0° + 25° con control eléctrico.
- La mesa incorporará memoria electrónica con al menos 3 posiciones de funcionamiento que se establecen automáticamente mediante el botón correspondiente.
- La capacidad de carga deberá ser de al menos 150 kg.
- Se deberá incluir al menos para los sillones ginecológicos:
 - Perneras Goepel o soportes de talón (según su petición Servicio) articuladas.

- ✓ Pasamanos para el paciente
- ✓ Portarrollos de papel
- Recipiente de acero inoxidable debajo del asiento
- Para el sillón urológico, se incluirán, al menos:
 - ✓ Pasamanos para el paciente
 - ✓ Portarrollos de papel
 - ✓ Tazón con desagüe y tubo para la urológica

Las características técnicas particulares para cada uno de los equipos ofertados se adaptarán a las necesidades del Servicio de destino y en concreto a su área específica.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos y que deberán estar adecuados a las necesidades de cada servicio.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

4. LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y legislación complementaria, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

5.1. Condiciones de suministro

Al tratarse de un nuevo Hospital, y dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con la propiedad del Hospital. Si por las razones anteriores la propiedad 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 al hardware y software al 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:

5.1.1. ADQUISICIÓN DEL EQUIPO: Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento 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. Serán montados en los locales de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

- **5.1.2. MANUALES:** Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y a GISPASA, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:
 - **De instalación**: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
 - De uso: con las características del equipo, una explicación 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 previsto a su uso diarios, etc.
 - **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 averías, etc.

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

5.1.3. PIEZAS DE REPUESTO: El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas, indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un periodo mínimo de diez años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

5.1.4. FORMACIÓN: Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida el 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.

Asimismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5.2. Condiciones de instalación

El adjudicatario indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- c) Espacio físico útil necesario.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la propiedad y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido

y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La propiedad autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina del HUCA, o quien en su caso designe GISPASA). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

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.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos que así lo requieran con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que GISPASA indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

5.3. Condiciones de recepción de los equipos

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará a la propiedad, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán a GISPASA tres copias de dicho documento, una de ellas formará parte del acta de recepción de los suministros. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

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 castellano (2 juegos) 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, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La garantía total 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 defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento. El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, 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 la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - > Reparación ordinaria: que 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 a GISPASA reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.