

El presente documento tiene como finalidad establecer las condiciones técnicas y de suministro para la adquisición de un sistema de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para el Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Los equipos serán nuevos y en perfecto estado de conservación. Se otorgará la máxima prioridad a la entrega de los equipos en el menor tiempo posible, así como a la garantía de calidad y al cumplimiento de los plazos de entrega.

Las empresas interesadas en participar en el proceso de adquisición deben presentar una oferta técnica y económica, así como un presupuesto detallado de los costes de instalación y mantenimiento. Las ofertas serán evaluadas en función de los criterios establecidos en el pliego de prescripciones técnicas.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

“SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION PARA EL SERVICIO DE RADIOFARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA”

El presente pliego de prescripciones técnicas describe las características técnicas y de suministro para la adquisición de un sistema de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para el Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

La empresa adjudicataria será la encargada de la instalación y puesta en marcha de todo el equipamiento descrito en el contrato, así como de la formación al personal del HCUVA para su correcto uso.

Se adjunta a este pliego de prescripciones técnicas un presupuesto detallado de los costes de instalación y mantenimiento.

El presente pliego de prescripciones técnicas describe las características técnicas y de suministro para la adquisición de un sistema de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para el Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Las empresas interesadas en participar en el proceso de adquisición deben presentar una oferta técnica y económica, así como un presupuesto detallado de los costes de instalación y mantenimiento.

Los equipos serán nuevos y en perfecto estado de conservación. Se otorgará la máxima prioridad a la entrega de los equipos en el menor tiempo posible, así como a la garantía de calidad y al cumplimiento de los plazos de entrega.

Las empresas interesadas en participar en el proceso de adquisición deben presentar una oferta técnica y económica, así como un presupuesto detallado de los costes de instalación y mantenimiento.

El presente pliego de prescripciones técnicas describe las características técnicas y de suministro para la adquisición de un sistema de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para el Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Las empresas interesadas en participar en el proceso de adquisición deben presentar una oferta técnica y económica, así como un presupuesto detallado de los costes de instalación y mantenimiento.

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas en adelante PPT, tiene por objeto definir por parte del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA, las características técnicas que deben regir la contratación del suministro e instalación de equipamiento un sistema de cromatografía líquida de alta resolución con destino al Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Area I Murcia Oeste del HCUVA.

Los equipos serán nuevos y en ningún caso remanufacturados. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose en la oferta fecha en la que el equipamiento ofertado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas adjudicatarias vendrán obligadas a la retirada del actual equipo que existe en el Servicio de Radiofarmacia, que se efectuará en condición de residuo de aparato eléctrico y electrónico (RAEE), conforme a las exigencias de la normativa específica aplicable (RD 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

La retirada del equipo y la gestión posterior del mismo como RAEE se efectuará mediante alguna de las opciones que se contemplan en el apartado 3º del modelo que se aporta en el Anexo I del presente PPT ("ACUERDO DE CESIÓN / ENTREGA DE EQUIPOS CLASIFICADOS COMO APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (EN ADELANTE AEE) y RESIDUOS DE LOS MISMOS").

Antes de la retirada del equipo el adjudicatario deberá haber aportado el modelo del Anexo I debidamente cumplimentado, así como la documentación complementaria a adjuntar, en cada caso, según opción de gestión del residuo seleccionada por el mismo conforme al apartado 3º del modelo. La retirada no podrá efectuarse sin la previa validación y firma por ambas partes.

2. EQUIPAMIENTO A SUMINISTRAR Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

La empresa Adjudicataria será la encargada de la instalación y puesta en marcha de todo el equipamiento objeto de contrato, así como de la formación al personal del HCUVA, para su correcto uso.

Se adjuntan unidades a suministrar y características mínimas que debe cumplir el equipamiento.

Nº Unidades: 1

Características:

Sistema de cromatografía líquida de alta resolución para trabajo en cromatografía convencional y ultrarrápida con la siguiente configuración mínima: inyector de muestra, detector de espectrofotometría UV Visible, sistema de bombas y estación de control y procesado. Deberá cumplir las características técnicas mínimas que a continuación se indican:

- Compatible con sistema de detección de radiactividad Flow Count FC-3300, de Eckler Ziegler.
- Sensor automático de fugas en el sistema.

- Inyector manual con válvula tipo Rheodyne de 2 posiciones y 6 puertos, con bucles de muestra de 20 μ l, jeringa de 50 μ l y soporte.
- Detector de espectrofotometría ultravioleta visible con rango de longitud de onda de 190 a 600 nm, en intervalos de 1 nm y precisión de longitud de onda de ± 0.1 nm. Con celda de flujo de 10 mm de paso óptico.
- Sistema de bomba cuaternaria con desgasificador integrado, que permita trabajar con hasta 4 solventes, en isocrático y gradiente con curvas pre-programadas y con presión de trabajo máxima de 600-650 bares hasta 5 ml/min. Rango de flujos seleccionable de entre 0.001 y 5 ml/min en incrementos de 0.001 ml/min. Composición ajustable entre 0% y 100% de cada canal en incrementos de 0.1%.
- PC con monitor e impresora, con software de gestión que permita control completo del equipo, adquisición de datos, gestión y procesamiento de datos, realización de informes y trazabilidad del proceso.

3. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

- El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto de este contrato, en el Servicio donde indique el HCUVA.
- El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.
- En los casos en que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo por hallarse en obras u otras causas debidamente justificadas en la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato, el mismo quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.
- Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fio. Móviles y opcionales etc., necesarios para su correcto y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin que vaya destinado. La instalación comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el HCUVA. Así mismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, con objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.
- Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado, serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.
- Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, aquellos equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un

certificado de homologación de los citados equipos. El adjudicatario deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación al órgano de contratación.

- Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del HCUVA sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.
- La instalación del equipo será realizada por personal cualificado. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el HCUVA, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Hospital al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipamiento.
- El adjudicatario deberá entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento del HCUVA, los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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 equipos que representen un riesgo especial para el paciente o usuario.
 - 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 previo a su uso diario.
 - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- El adjudicatario facilitará en castellano la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipamiento objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.
- El adjudicatario deberá suministrar, en su caso, una copia del software específico, debiendo aportar todas las licencias del software requerido, los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de la pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). Dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.
- El adjudicatario se compromete a suministrar las actualizaciones del software que se produzcan durante la vigencia del contrato, incluida garantía, sin coste para el HCUVA.

4. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO. ASISTENCIA TÉCNICA.

- La empresa adjudicataria nombrará a un responsable, comprometiéndose al asesoramiento técnico que requiera el personal del Servicio, para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado objeto de contrato.
- El plazo de garantía mínimo para el equipo será de 1 año.
- El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipamiento objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.
- El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipamiento a partir del momento de presentación de la oferta y la fecha hasta la cual se compromete a dar soporte técnico del fabricante.
- Los licitadores indicarán en oferta técnica datos de contacto del servicio técnico para la recepción de avisos y gestión de incidencias. Adjuntando tiempos de respuesta ante solicitud de asistencia técnica.
- La garantía incluirá un mantenimiento integral del equipo. La empresa adjudicataria durante el periodo de garantía tendrá la obligación de realizar:
 - ✓ La sustitución del equipo en caso de defectos importantes o fallos de funcionamiento reiterados, a petición del Jefe de servicio afectado.
 - ✓ Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y verificación funcional, ajustes, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento con periodicidad que establezca fabricante.
 - ✓ Actualizaciones de software necesarias.
 - ✓ Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias, siendo siempre nuevas e idénticas en marca y modelo a las instaladas.
 - ✓ Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio técnico, así como los posibles portes.
- Después de cada intervención, el adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento partes justificativos y resultados de las verificaciones realizadas.
- El licitador deberá detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía, que se harán por cuenta del adjudicatario. Las fechas y horarios para la realización de dichas operaciones serán acordadas entre el adjudicatario y el Servicio en el que se ubique el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar dónde esté ubicado. La necesidad de traslado del equipo deberá ser justificada de forma razonada.

Todas las actuaciones sobre el equipamiento se realizarán acordes al procedimiento de calidad del HCUVA cuyos puntos principales se enumeran a continuación:

- Cuando se detecte una avería el Servicio afectado será quien comunique y registre mediante Websap al Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA, dicha avería. El Servicio de Ingeniería Obras y Mantenimiento dará aviso a la empresa de mantenimiento mediante teléfono, correo electrónico o mediante otro medio con el que quede constancia escrita del mismo.

La empresa adjudicataria comunicará, en la medida de lo posible, en el mismo instante de la llamada, el día y la hora en la cual se realizará el mantenimiento correctivo en el equipo. Si no es posible proporcionar dicha información en el momento de la llamada, se comunicará posteriormente y lo antes posible tanto al Servicio afectado como al Servicio de Obras y Mantenimiento del HCUVA, ya sea telefónicamente o a través de correo electrónico.

- Cumplimiento de los tiempos máximos de respuesta (TMR) y de los tiempos máximos de resolución de averías (tmr).
- Una vez realizada la acción correctiva, la empresa adjudicataria hará llegar el Parte de Trabajo a las personas responsables del Servicio afectado y del Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA. Estos partes de trabajo deberán quedar registrados en los Libros o Registros digitales del equipo y quedarán a disposición de la persona que el HCUVA determine para el seguimiento y control del contrato.

Los partes de trabajo incluirán como mínimo la siguiente información:

- Datos del equipo objeto intervención; Número y denominación de maquinaria, marca, modelo, número inventario, número serie y ubicación del equipo.
- Fecha y hora inicio de la avería.
- Diagnóstico de avería y causa.
- Acciones llevadas a cabo, y confirmación que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento
- Repuestos utilizados.
- Cualquier observación o recomendación que estimen oportuna.
- Hora inicio - hora fin de la intervención.
- Datos y firma del técnico que realiza la intervención, y del Responsable del Servicio afectado.

5. FORMACIÓN.

La Empresa Adjudicataria llevará a cabo una formación para el personal que designe el Hospital, sobre el funcionamiento y mantenimiento del equipamiento objeto de contrato, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación se llevará en las fechas que se consideren adecuadas por ambas partes.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo, en caso que sea necesaria.

6. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVO.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

Los licitadores deberán presentar en su oferta un documento en el que conste como implementarán la integración de los equipos objeto del concurso, para realizar la integración con los diferentes sistemas informáticos del Servicio Murciano de Salud, hospitalarios y departamentales. Fijando los estándares en dicha implementación.

Se valorará sin carácter excluyente con otros, la utilización de los siguientes estándares.

-IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.

- En las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL/ España.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento declarando las funcionalidades de los mismos.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

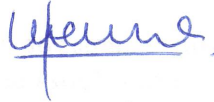
Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces.

El Servicio Murciano proveerá el almacenamiento necesario debiendo asegurar el adjudicatario la integración con dicho sistema.

La instalación, configuración, coste de licencias, mantenimiento y cualquier otro requisito necesario correrá por cuenta del adjudicatario.

Para la puesta en marcha de esta infraestructura, el adjudicatario se deberá coordinar y seguir las indicaciones que desde el servicio de informática de hospital y desde la SGTI (Subdirección General de Tecnologías de la Información) del Servicio Murciano de Salud se establezcan.



Fdo. Mª Teresa Martínez Martínez
Responsable Unidad Radiofarmacia
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca