

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE INCUBADORAS DE REANIMACIÓN DE ALTAS PRESTACIONES, PARA LA PLANTA DE PEDIATRÍA DEL ÁREA III

1.- OBJETO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico del procedimiento que se convoca para la adquisición de **“Incubadoras para reanimación de altas prestaciones para neonatología y pediatría”**, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos y sistemas complementarios para el nuevo pabellón de Pediatría y Unidad de Neonatología del Hospital Universitario Rafael Méndez.

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

1. Los equipos a suministrar tendrán 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, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación admitiéndose cualquier otra prestación o característica equivalente, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.
2. En todos los casos, si fuera de aplicación, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital Universitario Rafael Méndez. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.
3. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

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

3.1. Incubadora cuidados intensivos altas prestaciones (4 Uds.)

Características mínimas requeridas:

- Incubadora de cuidados intensivos neonatales controlada por microprocesador.
- Servocontroles de Tª ambiente, Tª cutánea, humedad relativa y oxígeno.
- Báscula pesabebés integrada que permita una mínima manipulación del bebé.
- Bandeja de rayos X integrada.
- Puertas frontal, posterior y canopia abatibles.
- Colchón con capacidad para gemelos. Gran superficie del colchón
- Termomonitorización: medición de temperatura corporal al menos mediante dos sensores de temperatura cutánea, ayudando en la evaluación del estado térmico del niño.
- Pantalla gráfica electroluminiscente de alta resolución integrada en el equipo para ajuste y monitorización de todos los parámetros climáticos, con tendencias ajustables.
- Regulación de la báscula pesabebés desde la pantalla.
- Tren y antitrén ajustables desde la pantalla.
- Modo que permita la monitorización continua de la Tª cutánea del bebé fuera de la incubadora, cuando éste se encuentra en brazos de sus padres. Silenciamiento automático de las alarmas en este modo.
- Se valorará que en caso de ser necesario disponga de procedimiento de limpieza automática del humidificador interno.
- Sensores de oxígeno de larga duración con mínimas calibraciones anuales.
- Nivel de ruido interno inferior a 50 dB.

4.- LEGISLACIÓN

Los licitadores deberán cumplir 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, a cuyos efectos, en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas se preverán los medios de acreditación de este cumplimiento.

Específicamente, 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) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE).

También se tendrá en cuenta el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

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

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

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

5.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO

La entrega de los equipos y el orden de la misma deben 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

El adjudicatario deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y/o al servicio de Obras y Mantenimiento, 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 inicio de comercialización.

5.1.4.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá prestar 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 al 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.

El plazo máximo para la impartición de la formación del personal usuario y técnico será de un año, siendo preferible que se realice en los primeros seis meses de este período.

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, independientemente que este personal sea propio o externo.

Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento.

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

Se determinarán 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 propiedad autorizará y supervisará el montaje hasta su puesta en marcha y/o funcionamiento de los equipos de electromedicina en general. 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 del servicio de Obras y Mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, correo electrónico 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.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la unidad de inventario (Servicio de Obras y Mantenimiento), 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.

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 (3 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, como mínimo de **dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción, sin perjuicio de la oferta que realice la empresa adjudicataria incrementando este plazo de garantía.

La garantía incluirá:

La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y/o 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 técnico. El adjudicatario entregará al Servicio de Obras y Mantenimiento, los informes 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 de Obras y Mantenimiento las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con la 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 laborables.

2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia: 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 al Servicio usuario y al Servicio de Obras y Mantenimiento, reservándose éstos, 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.

La empresa adjudicataria, si así lo decide la propiedad, se hará cargo, sin coste alguno para el Área III, de la retirada de los equipos ofertados y de la gestión de los mismos como residuos, a la finalización de su vida útil, conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

Lorca, a 2 de mayo de 2014

El Jefe de Servicio de Pediatría

El jefe de Servicio de Obras y
Mantenimiento

J. Antonio Mula García

Miguel A. Quiñonero Martínez

