
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:
**“SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y FORMACIÓN DE UN BANCO DE
LECHE PARA EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA
ARRIXACA”**

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, instalación y formación del Banco de Leche Materna para el 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.

2. FORMACIÓN DEL BANCO DE LECHE. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

La empresa Adjudicataria será la encargada de la instalación y puesta en marcha de todo el equipamiento objeto de contrato, además de la adecuación del local que sea necesaria para la puesta en marcha del Banco de Leche, incluyéndose la formación al personal del HCUVA, para su correcto uso.

Se adjuntan unidades a suministrar y características mínimas que se deben cumplir:

2.1. PASTEURIZADORA

Nº Unidades: 1

Características:

- Proceso completo de la pasteurización en seco de forma eficiente e higiénica.
- Cumplimiento con las últimas guías de pasteurización de leche humana.
- Control preciso y automático de la temperatura.
- Lecturas continuas de temperatura del bloque y de la leche.
- Datos en tiempo real.
- Registro automático de datos.
- Salida para análisis de datos.
- Pasteurización controlada por microprocesador, independiente de condiciones externas.
- Pasteurización de botes de 50, 130 y 240 ml, al menos. No exclusividad en la biberonería.
- Posibilidad de programar los procesos de pasteurización.
- Procesos de pasteurización:
 - Sin instalación de fontanería
 - Sin necesidad de sellado de biberones (al no ser por inmersión en agua)
- Respetuoso con el medio ambiente (sin agua, sin desinfectantes, etc .)
- Sistema de alarmas visuales y sonoras.
- Fácil de usar y de mantener.

2.2. ANALIZADOR DE LECHE

Nº Unidades: 1

Características:

- Análisis sencillo leche: cuatro parámetros en el menor tiempo.
- Tecnología FTIR (análisis con infrarrojos por transformadas de Fourier).
- Alto rendimiento y fiabilidad de las calibraciones listas para ser utilizadas garantizando productos lácteos consistentes.
- Sistema de flujo robusto para un mantenimiento bajo.
- Control de calidad al instante: análisis de cuatro parámetros (Grasa, Proteínas, Lactosa, Sólidos totales)
- Cubeta interna de homogeneización (sin necesidad de homogeneizadores externos).
- La interfaz intuitiva. Fácil de usar.
- Limpieza automática.
- Conexión de red.

2.3. CALIENTA BIBERONES

Nº Unidades: 1

Características:

- Calentamiento seco de las muestras necesarias para analizar.
- Calentamiento seguro e higiénico.
- Programación interna de temperatura.
- Calentamiento homogéneo.
- Capacidad: Hasta 8 biberones de 50ml. Mínimo.

2.4. REFRIGERADOR Y CONGELADOR

• **REFRIGERADOR. Nº Unidades: 1**

Características:

- Capacidad bruta mínima 360 l.
- Sistema refrigerante dinámico.
- Descongelación automática.
- Gama de temperaturas +3°C hasta +8°C.

• **CONGELADOR. Nº Unidades: 1**

Características:

- Capacidad bruta mínima 460 l.

- Capacidad útil mínima 220 l.
- Sistema refrigerante dinámico.
- Desescarche automático.
- Gama de temperaturas -9°C hasta - 35°C.
- Fluctuación máxima 4,9°C.

Características comunes:

- Sistema de refrigeración dinámica que garantice, en combinación con el sistema de control electrónico de alta precisión, la máxima constancia de temperatura y una distribución uniforme de la misma en el interior.
- Sistema de control electrónico con regulación de temperatura con una precisión de hasta 1/10°C. Indicación de temperatura digital.
- Sistemas de señales de aviso integrados.
- Sistema de señal óptica y acústica que informe sobre un incremento incontrolado de la temperatura, puerta abierta. Señal de aviso óptica por fallo de corriente al volver la corriente, así como señal de aviso por defectos de sensor.
- Memoria integrada de datos con temperaturas Min/Max.
- Validados para laboratorio.
- Se integrarán con el sistema de monitorización remoto del Centro de Soporte del SMS.

2.5. PROGRAMA DE GESTIÓN DE BANCOS DE LECHE

Características:

- El programa trabajará con etiquetado con identificación mediante código de barras para garantizar la trazabilidad, control de caducidad y control de calidad de todo el proceso.
- Dispondrá de un módulo de cálculos estadísticos de indicadores de gestión configurables.
- Estará preparado para trabajar también en Bancos de Leche centralizados, por ejemplo, de una Comunidad, permitiendo efectuar pedidos desde centros periféricos, mediante una aplicación de tipo Web (incluida), gestionando la recepción de pedidos, así como el registro de donantes en centros externos, y recepción de leche con envío al Banco Central.
- Integración con el sistema informático central del hospital mediante mensajería HL7, así como la autenticación de los usuarios mediante protocolo LDAP.
- Recogerá de forma automática los datos de análisis de la leche realizados con los analizadores. Permitirá importar y archivar las curvas de pasteurización de cada lote.

2.6. PROGRAMA DE GESTIÓN DE TRAZABILIDAD

Diseñado para gestionar la trazabilidad de toda la biberonería de la unidad pediátrica y/o neonatal

- LECHE MATERNA
- LECHE FÓRMULA
- LECHE BANCO

Características:

- Etiquetado personalizado y control de botes por código de barras
- Control de stocks y caducidades
- Alarmas y puntos de control
- Registros de incidencias
- Exportación de listados para análisis estadístico
- Dispositivos PDA para un control eficaz y seguro en la administración
- Permite unión de botes, subdivisión en alícuotas, retornos, gestión congelado/descongelado, manejo de aditivos...
- Integrado con el Sistema Informático Central del Hospital vía mensajería HL7, Webservice..., integración con HIS del Hospital.
- Posibilidad de integrar la prescripción electrónica.
- Adaptación a las singularidades del Servicio.

Equipamiento informático mínimo a suministrar:

- 2 impresoras etiquetas. Tipo Zebra
- 2 lectores código barras
- 5 PDAs con lector códigos
- Ordenador para software de gestión y monitorización centralizada en la unidad de trabajo.
- Impresora de red para impresión de informes, con posibilidad de impresión a doble cara.

Todos los valores referenciados, de temperatura y capacidades se consideran mínimos, con lo que podrán ser mejorados en el proceso de licitación.

2.7. INFRAESTRUCTURAS

Las empresas licitadoras deberán realizar una visita del espacio asignado, para definir de forma adecuada el nivel de adaptación necesario que deberán acometer sobre las infraestructuras existentes, debiendo quedar contempladas en su oferta dichas actuaciones.

La empresa deberá realizar todas aquellas actuaciones y dotar de cuantas instalaciones y elementos sean necesarios para el funcionamiento del Banco de Leche en condiciones de seguridad y confort para los usuarios; así como para protección y trabajo en las condiciones de funcionamiento dentro de parámetros normales para los equipos que se instalen en todas las dependencias.

La empresa deberá dotar al menos de las siguientes infraestructuras, quedando justificadas en su oferta técnica cada una de ellas:

- sistema climatización.
- instalación eléctrica.
- sistema de alimentación ininterrumpida.

- mobiliario: mueble con cajonera, pila, grifo y encimera.

Estas actuaciones mínimas podrán ser complementadas en los términos que se establecen en el apartado 3 a cargo de la empresa adjudicataria.

3. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

- La empresa adjudicataria suministrará al menos **5 extractores de leche materna** de las siguientes características:
 - ✓ Equipo extractor de leche materna de calidad hospitalaria.
 - ✓ Extracción doble y bifásica (estimulación y extracción).
 - ✓ Con batería integrada.
 - ✓ Silencioso.
- Todas las actuaciones ya sean adaptaciones, modificaciones, o de cualquier otra índole, deberán estar consensuadas y contar con el visto bueno del propio servicio, así como de los servicios de ingeniería del HCUVA, y serán realizadas, cuando así proceda, por profesionales cualificados y/o autorizados para cada uno de los trabajos descritos.
- Las ampliaciones y/o modificaciones, tanto estructurales como de instalaciones, requeridas para la instalación de elementos asociados a todos los equipos suministrados, correrán a cargo de la empresa adjudicataria.
- Se realizará la interconexión de los equipos principales y auxiliares con el sistema informático del hospital, con las soluciones departamentales y con el sistema corporativo del SMS/HCUVA, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.
- 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 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 subsanadas 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 banco de leche.
- El plazo de garantía mínimo del expediente será de 1 año, pudiéndose ofertar la ampliación de este periodo. En todo caso, el licitador especificará en su oferta, de forma explícita, el periodo de garantía ofertado.
- 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 de todo el equipamiento. 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 CORPORATIVOS.

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, en especial con Selene. 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.

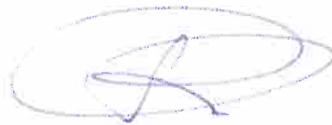
Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario, tanto de la aplicación de gestión como de los servidores que se requieran.

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. Juan Antonio Sánchez Pérez
Supervisor de RRMM
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

