



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA ANATOMÍA PATOLÓGICA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ DE HUELVA.

Contenido

1. Elementos técnicos²
 - 1.1 Objeto²
2. Normativa.²
3. Requisitos mínimos de los equipos a suministrar.³
 - 3.1. Requisitos técnicos.³
 - 3.2. requisitos informáticos y TIC.³
4. Condiciones de puesta en marcha.³
 - 4.1. Planificación de la puesta en marcha.³
 - 4.2. Instalación.⁵
 - 4.3. Prueba de aceptación.⁶
 - 4.4. Entrega de documentación.⁶
5. Requerimientos generales en la prestación del suministro.⁶
6. Obligaciones del contratista.⁷
 - 6.1. Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios)⁷
7. Control y seguimiento del contrato.⁷
8. Formación⁷
9. Gestión Medioambiental⁷
10. Relaciones y Obligaciones de Carácter Laboral⁸
11. Gestión de Prevención de Riesgos Laborales⁹

1. ELEMENTOS TÉCNICOS

1.1 OBJETO

El presente contrato tiene como objeto el suministro de equipamiento para Anatomía Patológica con destino al Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva.

- Lote 1. Microtomo automático (1)
- Lote 2. Microtomo semiautomático (1)
- Lote 3. Placa fría (2)
- Lote 4. Baño de flotación (1)
- Lote 5. Criostato (1)
- Lote 6. Microscopio multicabezal para formación (1)
- Lote 7. Microscopio individual de sobremesa (3 unidades)
- Lote 8. Armario para inflamables (formol, xilol, alcoholes) (1)
- Lote 9. Microscopio para inmunofluorescencia (1)

Los equipos a suministrar en cada lote, en cuanto a número y características técnicas mínimas, se encuentran descritos en el Anexo I de este Pliego.

Las condiciones de garantía de los equipos integrantes de los lotes se encuentran descritas en el Anexo II de este Pliego.

2. NORMATIVA.

El contratista se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte de los equipos suministrados corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta los equipos suministrados contarán con marcado CE según legislación vigente. Solo se admitirá una única declaración CE de conformidad de cada equipo en la cual se reflejará claramente el modelo. No se admitirán declaraciones CE de conformidad parciales, de elementos que conforman los equipos. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares)

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE.



3. REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS EQUIPOS A SUMINISTRAR.

3.1. REQUISITOS TÉCNICOS.

Las empresas participantes en el procedimiento deberán declarar explícitamente que los equipos ofertados son de fabricación nueva. En ningún caso podrán ofertarse equipos o sistemas preusados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan los equipos o sistema deberán ser de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, refurbished o similares.

Deberá certificarse el año de primera fabricación de los modelos ofertados, así como la existencia de recambios para el mismo durante al menos 6 años desde la adquisición de los equipos.

3.2. REQUISITOS INFORMÁTICOS Y TIC.

El licitador deberá incluir sin coste para el Centro todos los servicios DICOM disponibles y necesarios para los equipos a suministrar y la integración en la historia clínica del paciente.

Para que las licencias DICOM sean valoradas, el licitador deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para los equipos ofertados.

El adjudicatario correrá con todos los gastos derivados del suministro e instalación de los sistemas informáticos que deberá incluir en su oferta para la captura y procesado de imágenes, aportando todo el Software y Hardware necesario para el correcto funcionamiento, cumpliendo lo indicado en el ANEXO TIC.

4. CONDICIONES DE PUESTA EN MARCHA.

4.1. PLANIFICACIÓN DE LA PUESTA EN MARCHA.

Transcurridos 10 días naturales desde la firma del contrato se deberá aportar un proyecto de puesta a disposición para equipos ofertados con especial detalle de las obras que pudieran ser necesarias para la adaptación de los equipos, que incluya:

- a) Una propuesta de implantación (información a incluir en la oferta), consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, totalmente adaptada a la ubicación concreta de los equipos, así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Esta propuesta incluirá como mínimo:

- La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo ofertado. El plano de implantación será necesario solamente en aquellos equipos con ubicación fija y que requieran conexión a instalaciones del Hospital (Lavadoras, puestos informáticos, ...) Para los equipos portátiles se deberá indicar dimensiones.
- La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar y de las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo.
- La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el proceso de legalización de la instalación).

b) Otra información relativa al suministro como:

- Plazos de entrega de los equipos. (Información a incluir en la oferta)

Asimismo, se determinarán las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del servicio de disponibilidad para el correcto funcionamiento del servicio, indicándose, al menos:

- Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- Espacio físico útil necesario.
- Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos puestos a disposición ofertados.

La puesta en marcha 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.

El tiempo de puesta en marcha de los equipos se entiende como el tiempo desde que se inician en el centro de destino las actuaciones necesarias para su implantación hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del servicio.

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.



4.2. INSTALACIÓN.

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa de los equipos y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario, incluido el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo puesto a disposición, la conexión y puesta en marcha de los equipos en su ubicación definitiva.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización de la instalación o de gestión del residuo, se gestionará por el contratista siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

El contratista se responsabilizará y estará obligado a conectar los equipos destinados a la prestación del servicio a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS) cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta del contratista.

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de éste en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional en soporte electrónico:

- Manual completo de uso de los equipos adjudicados en castellano. (Información a suministrar por el adjudicatario en el primer mes tras la instalación de los equipos)
- Resumen de documentación técnica de cada equipo según Anexo II del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº. 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. (Información a incluir en la oferta)

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afecten a su equipamiento durante la vida del mismo.

Toda la documentación constituyente de los manuales será presentada tanto en soporte papel como digital (CD-ROM, DVD, lápiz USB de memoria, etc.).



4.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN.

El contratista, una vez instalados los equipos puestos a disposición y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del mismo.

4.4. ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

El contratista deberá entregar al Servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español correspondientes a la descripción y operatividad del equipo destinado a la prestación del servicio 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 previo a su uso diario, etc.
- 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.

5. REQUERIMIENTOS GENERALES EN LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO.

El contratista debe garantizar la finalidad y seguridad de los equipos puestos a disposición, siendo para ello preciso que se garantice que se realizan las actuaciones incluidas en las condiciones de garantía que el fabricante haya dispuesto para los citados equipos.

Las actuaciones en garantía que puedan ser necesarias deben cumplir los requerimientos del fabricante de los equipos puestos a disposición, y siempre serán comunicadas previamente y a su finalización en el Centro.

6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.

6.1. REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS (FUNGIBLE Y/O ACCESORIOS)

Los Productos Sanitarios necesarios que no estén en el banco de productos del SAS deberán ser registrados conforme a las normas del catálogo del SAS en los primeros 30 días hábiles tras la firma del contrato.

7. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.

Durante el desarrollo del suministro el Centro 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 del contratista, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

8. FORMACIÓN

Se deberá presentar una propuesta de Plan de Formación Inicial, que deberá precisar tanto la duración como el contenido, que conduzca a la mejor utilización y manejo de todas las utilidades y prestaciones de los equipos por parte de los usuarios.

Además de la formación inicial para el adecuado manejo de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar formación permanente al personal del Hospital durante toda la vigencia de la garantía de los equipos.

Se incluirá documentación relativa a la propuesta de plan de formación previsto, tanto en lo relativo a la formación inicial para la adecuada utilización y manejo de todas las utilidades y prestaciones del equipo por parte de los usuarios, como a la formación permanente o continuada, debiendo cumplirse como mínimo lo establecido en este apartado, y debiendo precisar para ambos tipos de formación tanto el contenido de la misma como la duración para cada tipo de personal.

La formación se realizará siempre “In situ” en el Centro.

9. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato y responderá de cualquier incidente por él causado.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de



residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Los residuos generados durante el suministro o el periodo de garantía de los equipos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro Sanitario correspondiente.

El contratista se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. El Hospital podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

El adjudicatario será responsable de la recogida de forma selectiva y el transporte, y se asegurará de la correcta gestión ambiental de los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos tal y como se indica en la legislación vigente sobre aparatos eléctricos y electrónicos, y entregará al Hospital los correspondientes documentos de entrega a gestor autorizado.

10. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

La empresa adjudicataria quedará obligada y será responsable de todo el personal propio o subcontratado que emplee para la ejecución de los trabajos en el Hospital, cumpliendo con la legislación laboral vigente.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal, serán por cuenta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria será responsable ante las autoridades laborales de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal, sea propio o subcontratado, por el ejercicio de su profesión. Asimismo, será responsable del cumplimiento de lo estipulado en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria no podrá tener vinculación alguna con el Servicio Andaluz de Salud, por lo tanto no tendrá derecho alguno respecto a la misma ni en virtud con respecto al Hospital, toda vez que depende única y exclusivamente de la empresa adjudicataria, la cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable el Hospital de las obligaciones del adjudicatario respecto a sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa del cumplimiento e interpretación del contrato.

Todo el personal de la empresa adjudicataria deberá ir debidamente identificado con una placa de identidad colocada en lugar visible y de acuerdo con las normas del Hospital. Así mismo el adjudicatario dotará a su



personal de todos los medios de seguridad necesarios, ajustándose a la ya referida Ley de Prevención de Riesgos Laborales, en todos sus términos.

Los daños que el personal del adjudicatario pudiera ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones o cual otra propiedad del Hospital ya sea por negligencia o dolo, serán indemnizados por aquel y siempre a juicio de la Dirección del Hospital, la cual podrá detraer la compensación procedente del importe de la factura que presente el adjudicatario, ya que se considera a este responsable Civil Subsidiario.

También será responsable el adjudicatario de las sustracciones de cualquier material, valores y efectos, que quede probado que hayan sido efectuados por su personal, siguiendo para su compensación idéntico procedimiento que el señalado en el párrafo anterior.

Cuando el referido personal no procediera con la debida diligencia o corrección, o fuera evidentemente poco cuidadoso en el desempeño de su cometido, el Hospital podrá exigir del adjudicatario sustituir al trabajador motivo del conflicto.

11. GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa adjudicataria se compromete a promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

Las empresas licitadoras deberán realizar una descripción pormenorizada de las tareas a realizar, haciendo referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, comprometiéndose a aportar la documentación que se le requiera en caso de que la oferta resulte adjudicataria, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva de la empresa contratante.

Los licitadores deberán aportar con la oferta el documento DOC02-01: "Registro del cumplimiento en materia de Prevención de Riesgos laborales por parte de las empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud", debidamente cumplimentado y firmado, que se adjunta en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.