



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Acuerdo marco de suministro de equipamiento para soporte al diagnóstico in vitro susceptible de ser financiado por fondos europeos en centros sanitarios dependientes del Servicio Andaluz de Salud.

Nº EXPEDIENTE: C.C. 1025/2022



Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/22





UNIÓN EUROPEA

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES.....	3
2.1.	<i>Descripción de las especificaciones técnicas generales, específicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente.....</i>	<i>3</i>
2.1.1.	Especificaciones técnicas generales.....	3
2.1.2.	Instalación del equipo en la sala y puesta en servicio.....	4
2.1.3.	Ciberseguridad e interoperabilidad.....	4
2.1.4.	Propiedad intelectual del resultado de los trabajos.....	6
2.1.5.	Coordinador de Seguridad y Salud.....	7
2.1.6.	Especificaciones técnicas específicas.....	7
2.1.7.	Especificaciones medioambientales.....	7
2.2.	<i>Garantía del equipamiento objeto del contrato.....</i>	<i>9</i>
2.2.1.	Alcance.....	9
2.2.2.	Exclusiones del alcance de la garantía.....	10
2.3.	<i>Suministro de repuestos y piezas.....</i>	<i>11</i>
2.4.	<i>Seguridad del paciente.....</i>	<i>11</i>
3.	NORMATIVA	13
4.	INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN	13
4.1.	<i>Información y documentación obligatoria del equipo.....</i>	<i>13</i>
4.2.	<i>Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.....</i>	<i>14</i>
4.3.	<i>Información relativa a la formación y el adiestramiento.....</i>	<i>14</i>
5.	CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.....	14
ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO.....		15
1.	Lote 1: Armario ultracongelador de -86°C.....	15
1.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	<i>15</i>
1.2.	<i>Normativa.....</i>	<i>15</i>
1.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato.....</i>	<i>16</i>
2.	Lote 2: Armario congelador de -20°C a -40°C.....	18
2.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	<i>18</i>
2.2.	<i>Normativa.....</i>	<i>18</i>
2.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato.....</i>	<i>19</i>
3.	Lote 3: Registro de temperatura y alarma para vigilancia de equipos críticos	21
3.1.	<i>Características de montaje, instalación y puesta en marcha.....</i>	<i>21</i>
3.2.	<i>Normativa.....</i>	<i>21</i>
3.3.	<i>Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato.....</i>	<i>21</i>

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/22





UNIÓN EUROPEA

1. OBJETO

El objeto de este acuerdo marco es establecer, de forma unificada y homogénea para los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, las condiciones para el suministro de equipamiento para soporte al diagnóstico in vitro, que permita, mediante contratos basados, a los órganos de contratación adquirir por suministro, los bienes que deberán ser instalados y realizadas sus puestas en marcha, cuando surja la necesidad y exista la financiación para ello.

Descripción	Global Medical Devices Nomenclature (GMDN)
ARMARIO ULTRACONGELADOR DE -86°C	40513
ARMARIO CONGELADOR DE -20°C A -40°C	40513
REGISTRO DE TEMPERATURA Y ALARMA PARA VIGILANCIA DE EQUIPOS CRÍTICOS	17436

2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES

2.1. Descripción de las especificaciones técnicas generales, específicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente.

2.1.1. Especificaciones técnicas generales.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en el suministro, instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como “*refurbished*”, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

En caso de que el equipo suministrado sustituya a un equipo existente, el contratista será el encargado, sin coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud, de retirar el mismo, gestionar de acuerdo a norma el residuo, incluyendo la gestión de los residuos radiactivos, y certificar dicha gestión en los términos que defina la norma, previa formalización por parte del centro de destino de baja del equipo en su inventario.

El equipamiento ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y para la 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 el centro destinatario. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en una determinada ubicación.

La instalación y puesta en marcha de los equipos se realizará de forma coordinada con el centro de destino y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina, o persona en que delegue la dirección del centro de destino, en adelante Responsable Técnico del Contrato (RTC) y Responsable del Contrato (RC). El centro de destino autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina o del Servicio que indique la Dirección del centro de

3/22

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/22





UNIÓN EUROPEA

destino). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante comunicación fehaciente física o electrónica con el correspondiente calendario de actuaciones.

El contratista, 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 el centro de destino. En un periodo no superior a **8 días hábiles** desde la realización de la citada prueba, se entregará al Responsable del Contrato, el documento de validación de puesta en marcha del equipamiento, 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 entregará una copia firmada por representante del contratista al órgano de contratación. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista patrimonial y funcional.

El contratista está obligado a retirar y certificar la destrucción del equipo suministrado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radiactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.

2.1.2. Instalación del equipo en la sala y puesta en servicio.

Se entiende por “instalación del equipo en la sala y puesta en servicio” todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato basado, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas.

La instalación del equipo en sala y su puesta en servicio incluye a nivel general:

- a. Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- b. Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
- c. La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, si fuera el caso.
- d. La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación (condiciones especiales de ejecución).
- e. La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.

2.1.3. Ciberseguridad e interoperabilidad.

La empresa contratista deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad,

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/22





UNIÓN EUROPEA

trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

Para lograr esto, la empresa contratista aplicará las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

La empresa contratista deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Andaluz de Salud, así como las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía y la Unidad de Seguridad TIC del Servicio Andaluz de Salud, con especial consideración a la guía de Requisitos mínimos de ciberseguridad para el equipamiento considerado como dispositivo médico ubicado en centros del Servicio Andaluz de Salud.

Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.ccn-cert.cni.es/>). Se recomienda tener en consideración las buenas prácticas incluidas en la guía “Directrices sobre contratación para la ciberseguridad en los hospitales” publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA).

El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Así mismo está obligado el contratista, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista, estando incluida la misma en el precio del contrato.

Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS.

Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, incluyendo:

- a) Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.
- b) Procedimiento de toma de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.
- c) Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
- d) Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/22





UNIÓN EUROPEA

e) Procedimientos para:

1. Prevenir que se repita el incidente.
2. Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.
3. Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidencias.

En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres).

La gestión de incidentes que afecten a datos de carácter personal tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), en lo que corresponda.

La empresa contratista deberá colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y si corresponde, (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

Respecto a la cadena de subcontrataciones, en su caso, éstos estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para el contratista principal en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el contratista dentro de las condiciones del contrato.

2.1.4. Propiedad intelectual del resultado de los trabajos.

Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por la empresa contratista como consecuencia de la ejecución del contrato serán propiedad del Servicio Andaluz de Salud, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello. El contratista renunciará expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución de los contratos basados pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este acuerdo, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del Servicio Andaluz de Salud, específicamente todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programas de ordenador desarrollados al amparo de la contratación, corresponden únicamente al Servicio Andaluz de Salud.

La presente cláusula no será de aplicación a los productos y herramientas preexistentes empleados para la ejecución del contrato protegidos por derechos industriales o de propiedad intelectual.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/22





UNIÓN EUROPEA

2.1.5. Coordinador de Seguridad y Salud.

Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de la designación de un Coordinador de Seguridad y Salud, éste no deberá ser provisto por el Contratista.

2.1.6. Especificaciones técnicas específicas.

En el ANEXO I se recogen la descripción de las especificaciones técnicas singulares del equipamiento solicitado. El contenido del ANEXO I forma parte inseparable del PPT y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del acuerdo marco.

2.1.7. Especificaciones medioambientales.

2.1.7.1. Sistema de gestión de las sustancias químicas.

El contratista deberá haber implantado un sistema de gestión de las sustancias químicas con recursos específicos, el necesario grado de especialización y procedimientos e instrucciones documentados para garantizar la identificación de sustancias presentes en el producto adquirido en virtud de este contrato que hayan sido incluidas en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP -Sustancias Extremadamente Preocupantes-) identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH - registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas-), incluidas las posibles nuevas incorporaciones a dicha lista. Esto significa que el contratista tendrá que:

- Haber solicitado a sus proveedores información sobre la presencia de las sustancias incluidas en esa lista, incluidas las nuevas incorporaciones a dicha lista (en el mes siguiente a la publicación de una lista revisada por la ECHA - European Chemicals Agency-)
- Haber establecido un procedimiento sistematizado de recogida y registro de la información recibida sobre SEP incluidas en la lista de sustancias candidatas de REACH que estén presentes en los productos adquiridos en virtud de este contrato; es decir, procedimientos de registro y vigilancia (por ejemplo, inspecciones periódicas de documentación relativa al contenido de sustancias candidatas incluidas en la lista presentes en el producto, así como controles puntuales del contenido de sustancias químicas (informes de análisis de laboratorio) para evaluar la información recogida por si hubiera incoherencias.

Para verificar este apartado, el contratista deberá confirmar que dispone de los procedimientos y las instrucciones arriba indicados y describir el sistema de documentación, vigilancia y seguimiento establecido, así como los recursos asignados al mismo (tiempo, personal y su especialización). Se podrán realizar controles puntuales de los informes descritos en el requisito anterior.

2.1.7.2. Instrucciones para el usuario sobre la gestión del funcionamiento ecológico.

El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en el propio envase o en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/22





UNIÓN EUROPEA

el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.
- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará a la autoridad contratante una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Asimismo, entregará una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s), si estos se encuentran en la prestación objeto del expediente, en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH.

2.1.7.3. Longevidad y garantía del producto.

La reparación o la sustitución del producto estarán amparadas por las condiciones de la garantía dada por el fabricante. El licitador deberá garantizar por su parte la disponibilidad de piezas de repuesto originales o equivalentes (directamente o a través de otros agentes designados) durante todo el ciclo de vida útil previsto del equipo, como mínimo durante 10 años desde la puesta en marcha del equipo en el centro de destino.

2.1.7.4. Formación sobre optimización de la eficiencia energética.

El licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para verificar este apartado, el licitador tendrá que describir la formación que se impartirá sobre educación en materia de energía.

2.1.7.5. Instalación con optimización de la eficiencia energética.

El licitador realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario (esto es, del personal sanitario) (por ejemplo, frecuencia de uso, etc.). En función de los resultados de su análisis, el licitador presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/22





UNIÓN EUROPEA

Para verificar este apartado el licitador tendrá que describir el procedimiento de instalación y el procedimiento de mantenimiento preventivo.

2.2. Garantía del equipamiento objeto del contrato.

La prestación de la GARANTÍA del equipamiento objeto del contrato se realizará siguiendo las indicaciones que se detallan a continuación, corriendo esta prestación a cargo del contratista.

2.2.1. Alcance.

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el licitador. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

2.2.1.1. Telesistencia y telemantenimiento.

Se instalará un sistema de telesistencia en el equipamiento objeto del contrato, siempre que el mismo lo permita y/o se exija en los requisitos técnicos, así como telemantenimiento, para ofrecer una respuesta de primer nivel a las posibles averías o fallos de los equipos.

2.2.1.2. Mantenimiento preventivo.

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

2.2.1.3. Mantenimiento correctivo.

Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

2.2.1.4. Actualizaciones de software.

Estarán incluidos actualizaciones de software a nivel de "update" (definida como la actualización del software dentro de la misma versión principal, por ejemplo, de la V3.0 a la V3.1 o de la V4.0 a la V4.0.6) y "upgrade"

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/22





UNIÓN EUROPEA

(definida como la actualización del software a una versión superior, por ejemplo, de la V4.0 a la V5.0) de todo el software incluido en la oferta.

2.2.1.5. Mantenimiento Modificativo.

Actualizaciones necesarias, equipo o accesorios, para el correcto funcionamiento del equipo.

2.2.1.6. Mantenimiento técnico - legal.

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el contratista.

2.2.1.7. Tiempo de respuesta.

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico de asistencia, formado por una o varias personas, está en disposición física en el centro destinatario para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.

2.2.1.8. Servicio técnico localizado.

Se dispondrá de Servicio técnico localizado 24 horas los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del centro de destino. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

2.2.2. Exclusiones del alcance de la garantía.

- Material fungible o consumible, así como el desechable.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/22





UNIÓN EUROPEA

- Los daños ocasionados en el equipamiento por infraestructura inadecuada, utilización de materiales no autorizados, tratamiento de los equipos por técnicos ajenos a la empresa contratista y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos, a excepción de los recogidos en el punto 2.2.1.8.

2.3. Suministro de repuestos y piezas.

El contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

2.4. Seguridad del paciente.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/22





UNIÓN EUROPEA

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Aportación de documentación:

Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:

El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados.

El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado.

El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida:

El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

En el caso concreto de equipamiento de radiodiagnóstico que emite radiaciones ionizantes:

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/22





UNIÓN EUROPEA

El contratista dispondrá los medios para la realización del programa de control de calidad del equipamiento indicado en el artículo 15, Intervención y reparación de los equipos, del RD 1976/1999, y en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, así como lo previsto en el RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Asimismo, el contratista dispondrá los medios para que, ante intervenciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a la cadena dosimétrica o de calidad de imagen, se realicen las pruebas de control de calidad y mantenimiento del estado de referencia indicadas en la norma y protocolo mencionado. Los resultados e informes de dichos controles serán entregados al responsable del contrato, y a responsable del centro de destino.

Como resultado de los controles de calidad periódicos se suministrará la información necesaria para poder realizar estimación de dosis a pacientes si fuera necesario, y una estimación de la dosis poblacional recibida en los procedimientos de cribado.

En los casos en que aplique, las empresas licitantes tendrán que acreditar que son Empresas o Entidades para la Venta y/o Asistencia Técnica (EVAT) de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según el RD 1085/2009, o disponen un acuerdo que garantice su prestación durante toda la vida del contrato. Este requisito garantiza que existe una empresa que certifica la conformidad de los equipos de rayos X de diagnóstico médico, previamente al registro de los mismos, siendo además las que llevan a cabo las pruebas de aceptación de los equipos previo a su uso clínico y, además, son las únicas que pueden realizar la retirada o destrucción de los equipos de radiodiagnóstico médico, certificando el destino dado a los mismos, siendo ello una pieza esencial de la seguridad del paciente.

3. NORMATIVA

Los licitadores deberán certificar, a través de una declaración responsable, que todos los componentes del equipamiento cumplen la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación; debiendo aportar los certificados de homologación o declaración CE de conformidad

En el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha, el contratista deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del contrato.

Además, el adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior del centro de destino que pudiera afectarle, en particular las relativas a las actuaciones a realizar en el mismo.

4. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

4.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento informarán de las especificaciones del equipamiento y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (potencia, intensidades, temperaturas óptimas de

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/22





UNIÓN EUROPEA

trabajo y demás medidas de electricidad, gases, fluidos para refrigeración, y otros), los espacios necesarios para la implantación del equipo (espacios mínimos alrededor de los elementos y componentes) y distribución, o también llamado *layout*, y toda aquella información relevante para su correcta instalación.

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 español (en formato digital) 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.

4.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.

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

El adjudicatario, antes del décimo día hábil tras la firma del contrato, entregará al centro de destino un documento donde se especifique todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha del equipo se lleve a cabo con éxito.

En los casos que aplique, el centro de destino facilitará a las empresas licitantes la obtención de información y la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria para la elaboración de la oferta, propuesta de instalación y puesta en marcha del suministro ofertado.

4.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento.

Se llevará a cabo la formación por el contratista en las condiciones que ha ofertado. Las mismas se planificarán con el Responsable Técnico del Contrato y el servicio que recibe el equipo.

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.

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por el contratista, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación y sujeto a verificación en el propio centro de destino por el Responsable Técnico del Contrato y el Responsable del Contrato.

5. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Durante la ejecución del contrato, el Servicio Andaluz de Salud 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 de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/22	



UNIÓN EUROPEA

ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO.

El objeto del presente anexo es describir las Prescripciones Técnicas mínimas que debe reunir el equipamiento para soporte al diagnóstico in vitro del procedimiento que se convoca, así como las condiciones específicas por equipo del suministro, instalación y puesta en marcha.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones técnicas, composición y características establecidas como mínimas en el presente documento. 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. Entendiendo este párrafo como condición de “no exclusividad”.

La información aportada en la columna “Descripción oferta” será utilizada para verificar la ejecución del contrato basado del contratista.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del acuerdo marco.

1. Lote 1: Armario ultracongelador de -86°C

1.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el armario ultracongelador de -86°C para su correcto funcionamiento.

De forma previa a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo.

El equipo se instalará en la localización y posición definida por el centro destinatario. La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados.

El equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que el consumo en funcionamiento se corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha. Deberá ser comprobado el correcto funcionamiento del equipo.

Se conectará el sistema de alarma remota mediante relé o similar y si dispone de ello, de conexión Ethernet para el registro de valores de temperatura y de alarmas.

Se realizará (si dispone de ello) de la conexión para sistema de emergencia por CO2 comprobando su estanqueidad y su funcionamiento.

Se hará prueba de fallo de red y entrada de suministro por CO2 y de la estanqueidad del sistema, comprobando el funcionamiento de los sistemas de detección de fugas de gas.

1.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	15/22





UNIÓN EUROPEA

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 61010-2-011. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-011: Requisitos particulares para equipos de refrigeración.

1.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 1			
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		ARMARIO ULTRACONGELADOR DE -86°C	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:		Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.			
REQUISITOS MÍNIMOS			
	Armario ultracongelador de -86° C con las siguientes características mínimas a cumplir:		
01	Capacidad mínima de almacenamiento interior no inferior a 800 l. Indicar.		
02	Rango de temperatura interior que alcance los -86°C. Indicar.		
03	Sonda de temperatura de alta precisión. Indicar precisión.		
04	Rango de temperatura ambiental admisible que incluya de 10°C a 35°C. Indicar rango.		
05	Bajo nivel de ruido (< 35 dB). Indicar.		
06	Utilización de gas refrigerante catalogado como ecológico. Indicar factor de emisión.		
07	Filtro de aire de fácil acceso.		
08	Diseño orientado a facilitar la limpieza y mantenimiento.		
09	Sistema de almacenamiento flexible (bandejas/estanterías en distintas alturas). Indicar número de alturas posibles.		
10	Capacidad de carga mecánica de las piezas montadas de como mínimo 100 Kg/m2.		
11	Sistema automático de cierre de puerta a partir de un determinado ángulo de apertura.		
12	Sistema de cierre ergonómico y seguro.		
13	Puerta con cerradura.		
14	Puerta intercambiable: Izquierda/derecha.		
15	Ruedas y pie de goma para fijar y nivelar el equipo.		
16	Alimentación por conexión a red eléctrica.		
17	Dispositivo certificado por el fabricante para almacenamiento de medicamentos, reactivos clínicos o muestras biológicas. Obligatorio adjuntar Declaración CE de Conformidad.		
	Registros y sistemas de alarma:		
18	Sistema de monitoreo/control de temperatura.		

16/22

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	16/22	



UNIÓN EUROPEA

LOTE 1			
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		ARMARIO ULTRACONGELADOR DE -86°C	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:		Descripción oferta	Referencia documental*
19	Sensor de puerta abierta.		
20	Termostato de seguridad para evitar temperaturas fuera de rango.		
21	Sistema de alarma con aviso óptico y acústico por desviación en la temperatura requerida.		
22	Sistema de alarma con aviso óptico y acústico por fallo de alimentación con batería o corte de corriente.		
23	Emisión acústica por debajo de 60 dB(A).		
24	Sistema de control de temperatura digital integrado en el panel de mandos.		
25	Sistema de control protegido con contraseña.		
26	Conexión USB para descarga de los registros de datos de temperatura y alarma.		
Interfaz:			
27	Pantalla interfaz fácil de usar, intuitiva y display que facilita la visibilidad (sistema LED).		
28	Posibilidad de varios idiomas, entre ellos español.		
29	Interfaz gráfica.		
ACCESORIOS INCLUIDOS			
Algunos de los accesorios que se deben incluir, sin perjuicio de que el equipo debe incluir todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, son:			
30	Cable de alimentación a red eléctrica.		
31	Bandejas de acero inoxidable para la colocación del material en el interior. Indicar número de bandejas incluidas.		

17/22

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	17/22





UNIÓN EUROPEA

2. Lote 2: Armario congelador de -20°C a -40°C

2.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el equipo para su correcto funcionamiento.

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo.

El equipo se instalará en la localización y posición definida por el centro destinatario. La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados.

El equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que el consumo en funcionamiento se corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha. Deberá ser comprobado el correcto funcionamiento del equipo.

Se conectará el sistema de alarma remota mediante relé o similar y si dispone de ello, de conexión Ethernet para el registro de valores de temperatura y de alarmas.

Se realizará (si dispone de ello) de la conexión para sistema de emergencia por CO2 comprobando su estanqueidad y su funcionamiento.

Se hará prueba de fallo de red y entrada de suministro por CO2 y de la estanqueidad del sistema, comprobando el funcionamiento de los sistemas de detección de fugas de gas.

2.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 61010-2-011. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-011: Requisitos particulares para equipos de refrigeración.

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	18/22





UNIÓN EUROPEA

2.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 2		
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:	ARMARIO CONGELADOR DE -20°C A -40°C	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.		
REQUISITOS MÍNIMOS		
	Armario congelador de -20°C a -40°C que cumple con las siguientes características mínimas:	
01	Capacidad mínima de almacenamiento no inferior a 350 l. Indicar.	
02	Rango de temperatura interior mínimo de -20°C a -40°C. Indicar.	
03	Sonda de temperatura de alta precisión. Indicar precisión.	
04	Rango de temperatura ambiental admisible que incluya de 10°C a 35°C. Indicar rango.	
05	Bajo nivel de ruido (< 35 dB). Indicar.	
06	Utilización de gas refrigerante catalogado como ecológico. Indicar factor de emisión.	
07	Filtro de aire de fácil acceso.	
08	Diseño orientado a facilitar la limpieza y mantenimiento.	
09	Sistema de almacenamiento flexible (bandejas/estanterías en distintas alturas). Indicar número de alturas posibles.	
10	Capacidad de carga mecánica de las piezas montadas de como mínimo 100 Kg/m2.	
11	Sistema automático de cierre de puerta a partir de un determinado ángulo de apertura.	
12	Sistema de cierre ergonómico y seguro.	
13	Puerta con cerradura.	
14	Puerta intercambiable: izquierda/derecha.	
15	Ruedas y pie de goma para fijar y nivelar el equipo.	
16	Alimentación por conexión a red eléctrica.	
17	Dispositivo certificado por el fabricante para almacenamiento de medicamentos, reactivos clínicos o muestras biológicas. Obligatorio adjuntar Declaración CE de Conformidad.	

19/22

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	19/22	



UNIÓN EUROPEA

LOTE 2			
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		ARMARIO CONGELADOR DE -20°C A -40°C	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:		Descripción oferta	Referencia documental*
	Registros y sistemas de alarma:		
18	Sistema de monitoreo/control de temperatura.		
19	Sensor de puerta abierta.		
20	Termostato de seguridad para evitar temperaturas fuera de rango.		
21	Sistema de alarma con aviso óptico y acústico por desviación en la temperatura requerida.		
22	Sistema de alarma con aviso óptico y acústico por fallo de alimentación con batería o corte de corriente.		
23	Emisión acústica por debajo de 60 dB(A).		
24	Sistema de control de temperatura digital integrado en el panel de mandos.		
25	Sistema de control protegido con contraseña.		
26	Conexión USB para descarga de los registros de datos de temperatura y alarma.		
	Interfaz:		
27	Pantalla interfaz fácil de usar, intuitiva y display que facilita la visibilidad (sistema LED).		
28	Posibilidad de varios idiomas, entre ellos español.		
29	Interfaz gráfica.		
ACCESORIOS INCLUIDOS			
	Algunos de los accesorios que se deben incluir, sin perjuicio de que el equipo debe incluir todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, son:		
30	Cable de alimentación a red eléctrica.		
31	Bandejas para la colocación del material en el interior del congelador. Indicar número de bandejas incluidas.		

20/22

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	20/22





UNIÓN EUROPEA

3. Lote 3: Registro de temperatura y alarma para vigilancia de equipos críticos

3.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha

El proveedor suministrará todos los componentes que compongan el equipo para su correcto funcionamiento.

Previo a la ubicación del equipo se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo.

El equipo se instalará en la localización y posición definida por el centro destinatario. La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados.

El equipo será conectado a la red eléctrica, y de wifi del centro, y se comprobará que el consumo en funcionamiento se corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha. Deberá ser comprobado el correcto funcionamiento del equipo.

La conexión a la red del centro será siempre bajo la supervisión y validación de los servicios de información y comunicación de dicho centro.

3.2. Normativa

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

En particular, los equipos de este lote deberán cumplir la norma:

- UNE-EN 61010-2-011. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-011: Requisitos particulares para equipos de refrigeración.

3.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato

LOTE 3:			
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		REGISTRO DE TEMPERATURA Y ALARMA PARA VIGILANCIA DE EQUIPOS CRÍTICOS	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:		Descripción oferta	Referencia documental*
*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.			
REQUISITOS MÍNIMOS			
	Registro de temperatura y alarma que cumple con las siguientes características mínimas:		
01	Conectividad red wifi.		
02	Software de gestión (registro, configuración alarma y envío de mensajería a móviles) incluido.		

21/22

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	21/22	



UNIÓN EUROPEA

LOTE 3:			
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:		REGISTRO DE TEMPERATURA Y ALARMA PARA VIGILANCIA DE EQUIPOS CRÍTICOS	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:		Descripción oferta	Referencia documental*
03	Registrador de temperatura con sonda externa PT100 o PT1000 (depende de Tª armario), con sonda unida al sensor o intercambiable (según requisitos del Servicio de destino), y de rango adecuado a la temperatura del equipo a monitorizar (disponibles desde -200°C hasta +300°C).		
04	Un registrador por cada equipo a monitorizar (para que el sistema sea completamente inalámbrico).		
05	Configuración de pantalla de visualización rápida de las medidas y aviso luminoso. Mínimo 4 rangos de alarma (permite alarmas críticas y no críticas).		
06	Autonomía del dispositivo frente a cortes eléctricos y con memoria interna de mínimo 10.000 registros. Baterías de larga duración, mínimo 2 años de autonomía.		
07	Receptores sin límite de registradores.		
08	Con avisos por email, SMS y llamadas. Alarmas personalizables, configuración flexible y en cascada, con diferentes modos de respuesta en el software.		
09	Se incluirán, en las instalaciones que lo requieran, los elementos comunes del sistema, receptor y software de monitorización, o bien será integrable con el software ya existente en el Centro. Acceso al software vía navegador de internet.		
10	Comunicación de largo alcance 868MHz (compatible con ámbito hospitalario según ISM).		
11	Software de gestión basado en la nube. Con certificado de manipulación de datos de origen, y de eliminación a alarmas.		
12	Cableados de conexión y alimentación incluidos de alimentación eléctrica.		

JEFE DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y ELECTROMEDICINA

22/22

Código:	6hWMS651PFIRMAu5P5Ji6/6WG4yVAU	Fecha	26/01/2023	
Firmado Por	JOSE RAMON LEDESMA AGUILAR			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	22/22	