

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE UN SEPARADOR CELULAR, PARA LA GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE SEGOVIA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente licitación consiste en el suministro, instalación y puesta en condiciones de funcionamiento de un separador celular para procedimientos de aféresis terapéutica para el Servicio de Hematología y Hemoterapia de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia, dependiente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

2. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

- 2.1. El Separador Celular será un equipo totalmente nuevo y que no contenga componentes usados.
- 2.2. Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicho concepto deberá entenderse como equivalente.
- 2.3. Las empresas deberán entregar e instalar el equipo con todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. El equipamiento a suministrar, incluyendo su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características, figuran establecidos en las Prescripciones Técnicas de este Pliego.

- 2.5. El adjudicatario durante la vigencia del contrato, propondrá al Hospital las actualizaciones informáticas que permitan la renovación tecnológica que pueda favorecer al centro.

3. ESPECIFICACIONES O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- 3.1. El equipo a suministrar, incluida su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento efectivo, deberá cumplir los requisitos técnicos mínimos que sobre su composición y características, figuran establecidos en la Especificaciones Técnicas que se incorporan como Anexo I a este Pliego.
- 3.2. Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

4. ENTREGA E INSTALACIÓN

- 4.1. El plazo de entrega inicial del equipamiento y materiales objeto del suministro, se fija en 30 días, a partir de la formalización del contrato.
- 4.2. Cumplir estrictamente y hacer cumplir, en su caso, a sus subcontratistas, las obligaciones relacionadas con la legislación laboral y las normas de seguridad, higiene y salud laboral vigentes.
- 4.3. Realizar sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste que se precise antes de la entrada en funcionamiento del equipo suministrado; así como las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

5. GARANTÍA: CONTENIDO Y SOPORTE TÉCNICO.

- 5.1. Se establece un período de garantía para todo el equipamiento que integra el objeto del contrato, de 2 años, contados a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción del mismo, una vez completada la instalación de todo el equipamiento, realizadas las pruebas de aceptación correspondientes y ejecutado el Plan de Formación al personal.
- 5.2. Dicha garantía incluirá la sustitución sin cargo de cualquier equipo, instalación o partes y componentes de éstos, que presenten deficiencias para su correcto funcionamiento; los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

6. NORMATIVA APLICABLE

- 6.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE y respecto al etiquetado, el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la normativa vigente que le sea de aplicación.
- 6.2. Directiva 93/42 CEE y Real Decreto 414/1996, con sus modificaciones posteriores (RD 2727/1998 y RD 1662/2000).
- 6.3. Reglamento electrotécnico para baja tensión. RD 842/2002.
- 6.4. Ausencia de látex en todos los productos.

6.5. Cualquier otra normativa nacional e internacional que le sea de aplicación.

7. FORMACIÓN DEL PERSONAL

7.1. La formación necesaria para la puesta en marcha del separador celular será responsabilidad única de la empresa adjudicataria y se realizará en un plazo no superior a un mes a contar desde la formalización del contrato, de forma paralela a la puesta a disposición del equipo.

7.2. Tanto para la puesta a disposición como para la formación del personal, al adjudicatario se le facilitará una persona de referencia /contacto del Servicio de Hematología y Hemoterapia para coordinar ambas tareas.

7.3. El adjudicatario impartirá al personal de la unidad destinataria las sesiones formativas relacionadas con el uso eficiente y seguro del mismo. Así mismo, impartirá un curso técnico para un mínimo de 2 personas designadas por el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

7.4. El adjudicatario entregará a las personas asistentes a los dos tipos de formación, usuarios y mantenedores, certificados que acrediten sus conocimientos y capacitación para el desarrollo de las tareas para la que fueron formados.

7.5. Esta formación será requerida periódicamente en función de las incorporaciones de nuevo personal en el Hospital.

7.6. Así mismo se proporcionará nueva formación cuando se produzcan variaciones en el material o procedimientos.

7.7. La formación incluye:

- 7.7.1. Una sesión teórica diseñada de modo personalizado que será enfocada a la comprensión de las instrucciones y los criterios de uso del dispositivo, así como de sus accesorios.
- 7.7.2. Una sesión práctica para enseñar las buenas prácticas del equipo.

8. MANTENIMIENTO:

- 8.1. Durante el periodo de garantía, será obligación del adjudicatario realizar las intervenciones correctivas y preventivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, reponiendo las piezas defectuosas. Para ello determinará las especificaciones del mantenimiento, tanto preventivo como a demanda, incluyendo su periodicidad.
- 8.2. El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un teléfono y un correo electrónico para comunicación de averías.
- 8.3. La empresa, si es que lo considera oportuno, podrá dar servicio de telemantenimiento, corriendo a su cargo los equipos necesarios para ello (modem, accesorios). Para ello el Hospital facilitará a la empresa adjudicataria la infraestructura de red y los permisos necesarios.
- 8.4. Siempre que sea posible, la reparación se realizará en el lugar donde donde esté ubicado el equipo averiado y en un plazo de tiempo no superior a 48 horas. Cuando esto no sea posible, la empresa adjudicataria será la encargada de instalar en depósito otro equipo de similares características. Queda incluido todo gasto ocasionado por este motivo, como traslado, instalación, trasvase de datos, etc. La empresa será responsable de cualquier daño ocasionado a las instalaciones del

Hospital como consecuencia del mal funcionamiento de algún equipo de su instalación.

9. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL Y CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS.

9.1. La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a través de la Dirección General de Planificación e Innovación, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y Telecomunicaciones de los Complejos Asistenciales y Hospitales de Castilla y León, vinculando por tanto la aplicación de dichos estándares, al Complejo Asistencial de Segovia.

9.2. Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se que se deban implantar en el Complejo Asistencial de Segovia, deberán cumplir y utilizar uno los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, etc. y en especial los publicados en <http://www.salud.jcyl.es>, para garantizar la interoperabilidad de los mismos, de forma completa, dentro del Hospital y entre el resto de los centros sanitarios de la propia Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La información que generen los equipos o el software asociado a los mismos, deberá poder ser integrada, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc.) según condiciones generales respecto al equipamiento TIC de la Dirección General de

Planificación e Innovación que posibiliten el cumplimiento de lo establecido por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

- 9.3. Igualmente, los aparatos o equipos médico asistenciales susceptibles de gestionar información de pacientes, así como del software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios, perfiles corporativos y sistemas de seguridad y autenticación del personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, de la que depende el Complejo Asistencial de Segovia.
- 9.4. Los servidores y equipos de comunicaciones asociados a estos aparatos y equipos médico asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias del centro de proceso de datos asignado al Complejo Asistencial de Segovia o en los armarios de comunicaciones horizontales. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.
- 9.5. Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Planificación e Innovación de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

9.6. Los aparatos y equipos médico asistenciales susceptibles de integración con el sistema de información del Hospital, deberán disponer de la conectividad informática adecuada para su integración con los sistemas de información departamentales de Complejo Asistencial de Segovia. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, para su uso completo y adecuado en el Complejo Asistencial de Segovia.

9.7. La empresa adjudicataria de las bombas instalará en cada una de las bombas el software que se le solicite en función de la ubicación de dicha bomba (software de Críticos, en la actualidad en la UCI ICCA de Philips, software de TCI para Quirófano, software para Oncología si necesita uno específico...), todos ellos cumpliendo los puntos antes mencionados.

10. REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES.

10.1. El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los bienes suministrados.

10.2. El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo del mantenimiento de los equipos.

11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

- 11.1. El adjudicatario, y respecto al personal especializado en el mantenimiento de los equipos, se compromete al cumplimiento de la normativa sobre Prevención de Riesgos Laborales, debiendo proceder a llevar a cabo la coordinación de actividades empresariales con el Servicio de Prevención del Hospital

12. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

- 12.1. Las empresas licitantes, deberán oferta el equipo que cumplan las especificaciones técnicas mínimas, comprometiéndose a ofertar la última tecnología disponible en el momento, sin que dicho equipo se encuentre discontinuado, (hardware y/o Software), o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.
- 12.2. El equipo ofertado será conectado con los sistemas de comunicación e información propios del Centro por la empresa adjudicataria, en el momento que la Gerencia del Centro lo demande.
- 12.3. El licitador deberá efectuar, sin cargo, las actualizaciones en software, que mejoren o aumenten la capacidad tecnológica de los equipos cuando exista renovación tecnológica que pueda favorecer al centro.
- 12.4. Plan de Formación propuesto para los distintos tipos de usuarios, con detalle de su alcance, contenido y duración; y cuya ejecución se realizará con posterioridad a la recepción e instalación del equipo, pero antes de su efectiva utilización asistencial.

- 12.5. La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de la oferta, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes, y sobre los procedimientos de integración.
- 12.6. La Ficha seguridad de cada uno de los productos y equipos, así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje.
- 12.7. Se acompañará bibliografía contrastada sobre rendimientos obtenidos con la utilización de los equipos.
- 12.8. Los manuales de instrucciones y de operación del equipamiento en español.
- 12.9. Los manuales técnicos de mantenimiento del equipamiento en español.
- 12.10. Se acompañará documentación sobre el sistema de gestión de calidad del fabricante, así como sobre la política medioambiental de la empresa.
- 12.11. Se acompañará información sobre la composición de los materiales utilizados en la fabricación de los equipos.
- 12.12. Cuanta documentación resulte necesaria en relación con certificaciones, licencias y permisos.
- 12.13. Toda la documentación será entregada en soporte papel y en soporte informático (CD, DVD, memoria USB).

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL SEPARADOR CELULAR PARA PROCEDIMIENTOS DE AFÉRESIS TERAPÉUTICA CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL DE SEGOVIA

1. Del Separador

- 1.1. El equipo tiene que tener la capacidad de movilidad para facilitar su posible traslado entre los diferentes Servicios Hospitalarios.
- 1.2. El equipo dispondrá de sellador integrado.
- 1.3. El equipo podrá usarse tanto en unipunción como en bipunción
- 1.4. Los equipos deben realizar un control automático de la interfase celular mediante sistemas de detección óptica con funcionamiento semiautomático y control por parte del operador.
- 1.5. En relación con la Trazabilidad y el Acceso a los Datos, permitirá el registro durante el proceso de todos los parámetros ajustados y de las alarmas, con la posibilidad de revisión por parte del operador. Permitirá, además, el almacenamiento de, al menos, los 50 últimos procesos realizados y/o los datos de los últimos 6 meses, permitiendo su consulta por parte del operador y con la posibilidad de impresión.
- 1.6. Dispondrá de elementos de seguridad para la detección y eliminación de burbujas de aire.
- 1.7. Dispondrá de sistemas de detección de aire para el anticoagulante y para el fluido de reposición.
- 1.8. Dispondrá de un sistema de control diferenciado entre la tasa de infusión del anticoagulante y la proporción del anticoagulante, permitiendo la modificación de ambos por parte del operador.

1.9. Dispondrá de los siguientes Protocolos de Uso:

- 1.9.1. Recolección de células mononucleares permitiendo la realización de fotoaféresis.
- 1.9.2. Recolección de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica
- 1.9.3. Recambio plasmático terapéutico, tanto en doble punción como en unipunción.
- 1.9.4. Plasmaféresis con dispositivo secundario de plasma (filtros y/o columnas).
- 1.9.5. Eritrocitoaféresis terapéutica.
- 1.9.6. Recambio hemático y/o hemodilución.
- 1.9.7. Granulocitoaféresis.
- 1.9.8. Deplecciones celulares tanto de plaquetas como de leucocitos.
- 1.10. Dispondrá de sensores para la monitorización de la presión sanguínea tanto en extracción como en retorno.
- 1.11. Incorporará un sistema para la detección de fugas en la centrifuga.
- 1.12. Monitorización en tiempo real del balance hídrico y la posibilidad de modificación en cualquier momento.

En Segovia a 16 de octubre de 2017

Dr. J. A. Queizán
Hematología
HOSP. GENERAL SEGOVIA

Fdo: Dr. José Antonio Queizán Hernández
Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia