

PROCEDIMIENTO ABIERTO 2016-0-17

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO, PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE APARATOS Y DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO ASISTENCIAL (RESPIRADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS), CON DESTINO AL SERVICIO DE UCI DEL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA.-

1.- OBJETO DEL CONTRATO.-

El objeto de este contrato es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de los aparatos y dispositivos de uso médico asistencial (RESPIRADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS) con destino al Servicio de UCI del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca; según se detalla en el punto siguiente.

2.- LOTES Y PRESUPUESTO.-

Equipo_ denominación	Cantidad	Total Importe € (IVA excluido)	Destino Servicio/Unidad	Aplicac. Presup.
Respirador para cuidados intensivos adultos y pediátricos	8	15000x8= 120.000	UCI VV	G/312A02/63300/5
Importe Total (IVA excluido)		120.000,00		

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.-**3.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS.-**

El equipamiento a suministrar, incluida su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento efectivo, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características, figuran establecidos en las Especificaciones Técnicas que se incorporan como ANEXO I a este Pliego.

Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

3.2.- INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL.-

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 Universitario de Salamanca.

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar en el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, etc. y en especial los publicados en <http://saludcastillayleon.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 objeto del contrato 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.

Igualmente, los aparatos o equipos médico asistenciales objeto de este contrato, 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 Universitario de Salamanca.

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 Universitario de Salamanca, 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.

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.

Los aparatos y equipos médico asistenciales objeto de este contrato y susceptibles de integración con el sistema de información del Hospital, deberán disponer de la conectividad informática adecuada, por ejemplo, *Continua Health Alliance*, o normas *ISO IEEE X73M*, para su integración con los sistemas de información departamentales del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. 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 Universitario de Salamanca.

3.3.- GARANTÍA: CONTENIDO Y SOPORTE TÉCNICO.-

Se establece un periodo 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.

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.

3.4.- PLAZOS.

El plazo máximo para el suministro, instalación y puesta en servicio, así como para la realización de las pruebas de funcionamiento de los aparatos o equipos objeto del contrato, y para la ejecución del Plan de Formación del personal, será de 60 días contados a partir de la fecha de la firma del contrato; estando en todo caso las empresas adjudicatarias sujetas a las directrices que al respecto establezca la Dirección del Hospital.

3.5.- FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá al personal de las unidades destinatarias del equipamiento objeto del contrato, las sesiones formativas relacionadas con el uso eficiente y seguro del mismo, integradas dentro del programa de actividades de preparación para la puesta en funcionamiento de las nuevas unidades, que organice el Hospital. Así mismo, impartirá un curso técnico para un mínimo de 2 personas designadas por el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

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 las que fueron formados.

3.6.- NORMATIVA ESPECÍFICA RELACIONADA CON EL OBJETO DEL CONTRATO.

Tanto el equipamiento ofertado, como las infraestructuras e instalaciones que constituyen el objeto del contrato, deberán cumplir la normativa general o específica de aplicación, en concreto:

- ✓ Reglamento electrotécnico para baja tensión. RD 842/2002
- ✓ Directiva 93/42 CEE y Real Decreto 414/1996, con sus modificaciones posteriores (RD 2727/1998 y RD 1662/2000)
- ✓ Norma UNE EN 60601
- ✓ Cualquier otra normativa nacional e internacional que le sea de aplicación

4.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.-

Las empresas licitantes, deberán ofertar equipamiento e instalaciones que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas, comprometiéndose a ofertar la última tecnología disponible en el momento, sin que dicho equipamiento se encuentre discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

Las empresas licitantes, deberán presentar en el sobre “criterios de valoración que dependen de un juicio de valor”, la siguiente documentación, que constituirá un compromiso formal en el caso de resultar adjudicataria:

4.1. Memoria Técnica de adaptación del equipamiento a la infraestructura existente, según las características de cada área; así como la planificación de los trabajos a realizar.

4.2. 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 de los equipos, pero antes de su efectiva utilización asistencial.

4.3. Declaración del cumplimiento de la normativa de aplicación (apartado 3.6), así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.

La empresa podrá, además, aportar la documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes.

Toda la documentación será entregada en soporte papel y además en soporte informático (CD, DVD, memoria USB).

5.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO.-

5.1.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

5.1.1. Entregar, instalar y poner en funcionamiento efectivo, dentro de los plazos establecidos, todo el equipamiento objeto del contrato.

5.1.2. 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.

5.1.3. Realizar sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste que se precise antes de la entrada en funcionamiento de los equipos suministrados; así como las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

5.1.4. Proceder a la capacitación y adiestramiento de los profesionales designados por el Centro, de acuerdo con lo establecido en este Pliego y con el Plan de Formación incluido en su oferta.

5.2.- DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR POR EL ADJUDICATARIO.

Las empresas adjudicatarias deberán entregar la siguiente documentación:

5.2.1. Los certificados de marcado CE de los equipos, y de sus componentes si procede.

5.2.2. La documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa específica relacionada con el objeto del contrato.

5.2.3. El Proyecto Técnico de implantación de todo el equipamiento, realizado en desarrollo de la Memoria Técnica.

5.2.4. Los manuales de instrucciones y de operación del equipamiento en castellano.

5.2.5. Los manuales técnicos de mantenimiento del equipamiento en castellano o inglés.

5.2.6. Cuanta documentación resulte necesaria en relación con certificaciones, licencias, permisos y autorizaciones de instalación y funcionamiento. La tramitación administrativa que se precise al efecto, incluidos el pago de las tasas o impuestos, será por cuenta del adjudicatario.

Salamanca a 20 de septiembre de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE UCI

Fdo.:

ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES DE INVERSIÓN OBJETO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN.

Respirador para cuidados intensivos adultos y pediátricos
--

- ✓ Para todo tipo de pacientes: Adultos y pediátricos
- ✓ Generador de altas prestaciones : Flujo inspiratorio de hasta **180 l/min**
- ✓ Pantalla color, interactiva de fácil manejo de al menos 9 “con presentación simultánea de al menos 3 curvas, bucles (Presión/Volumen, Presión /Flujo, Volumen /Flujo) parámetros, alarmas, tendencias, eventos y ventanas dinámicas.
- ✓ Modos de Ventilación: Presión Controlada, Volumen Controlado; Presión Asistida, CPAP, SIMV, Volumen Controlado Regulado por Presión ó Similar, Volumen Asistido o Similar, APRV.
- ✓ Dispondrá de trigger por presión y por flujo.
- ✓ Se podrá realizar copias de pantalla, grabación de eventos y tendencias de hasta 24 horas.
- ✓ Nebulización con funcionamiento continuo ó intermitente.
- ✓ Estará dotado con Humidificación Activa.
- ✓ Dotado de Baterías Internas recargables con autonomía de funcionamiento sin necesidad de fuente de alimentación externa de al menos 60 minutos.
- ✓ De fácil limpieza y que no requiera desmontaje de piezas internas
- ✓ Dotado de carro de transporte con freno en todas sus ruedas.

CONDICIONES DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

-  Integración con el sistema informático ICCA a cargo de la empresa adjudicataria
-  SERA IMPRESCINDIBLE LA PRESENTACION DE LOS EQUIPOS Y LA POSIBILIDAD DE SU UTILIZACION EN DEMOSTRACIÓN DURANTE EL TIEMPO NECESARIO PARA LA ADECUADA VALORACION, **REQUISITO SIN EL CUAL SE EXCLUIRÁN DEL CONCURSO.**