

Expediente Nº. LICT/99/115/2020/0064

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de una bomba de inyección de doble jeringa para el TAC del Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sito en Sevilla

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	3
3.1. Suministro, instalación y puesta en marcha.....	3
3.2. Formación	4
3.3. Garantía	4
3.4. Responsable del contrato.....	6
3.5. Prevención de Riesgos Laborales.....	6
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EQUIPO MÉDICO.....	8



1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la **Contratación del suministro de una bomba de inyección de doble jeringa para el TAC del Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sito en Sevilla.**

Dentro de este procedimiento de licitación, se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

- Suministro, transporte, instalación y puesta en marcha del equipamiento médico.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de Asistencia Técnica (SAT) del equipamiento durante el periodo de garantía.

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego, del Pliego de Cláusulas Administrativas y de la legislación vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal, que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez las medidas necesarias para respetar la legalidad en todo momento.

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El equipo médico objeto de la licitación se deberá instalar en el siguiente Centro Hospitalario de FREMAP:

HOSPITAL FREMAP SEVILLA
Área de diagnóstico por la Imagen
Avenida de Jerez, S/N, 41012 Sevilla

3.1. Suministro, instalación y puesta en marcha

El licitador deberá ser capaz de realizar la adecuación de la sala y el suministro del equipo en un período no superior a 6 semanas (1,5 meses). A consecuencia de la situación de alarma que se ha decretado en el país (COVID-19), este plazo se podrá ver alterado, siempre y cuando ambas partes lo fundamenten y lleguen a un consenso entre ellas.

FREMAP se pondrá en contacto con el adjudicatario para coordinar los trabajos de montaje e instalación, previa coordinación con el Hospital y así, interferir lo mínimo posible en la actividad asistencial.

La empresa adjudicataria:

- Asumirá todos los costes derivados del suministro efectivo del equipo médico, debiéndose incluir en la oferta económica presentada. Entre otros costes (listado no excluyente) se destaca; transporte hasta el punto de entrega establecido, montaje, instalación – mano de obra, dietas, materiales necesarios, adaptaciones, etc.- y puesta en funcionamiento, formación y SAT durante la garantía.
- Llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos, realizando todas las pruebas, configuraciones y ajustes necesarios para que el funcionamiento sea el óptimo, sin coste adicional para FREMAP.
- Será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación y montaje del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica o de formación.

- Facilitará al responsable del contrato de FREMAP:
 - o El albarán de entrega o Acta de entrega del equipo médico en el cual deberá constar el número de serie (S/N) y los accesorios instalados. Este documento será verificado por el responsable del contrato y el Centro Hospitalario de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos, y en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP, fecha y firma. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto.
 - o Reporte fotográfico final de la instalación del equipo médico.

NOTA: A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando el adjudicatario ha realizado la entrega del equipo, su instalación, su puesta en funcionamiento, así como la formación establecida para el personal del Centro y la entrega de la documentación digital.

3.2. Formación

El programa de formación será impartida por el adjudicatario y comprenderá una completa formación en el manejo y uso del equipo médico ofertado, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, teniendo conocimiento de que ésta se impartirá al personal sanitario de FREMAP. Esta formación está implícita dentro de la oferta, debiendo asumir el adjudicatario todos los costes ocasionados en la formación para el personal sanitario de FREMAP.

La formación tendrá la duración suficiente, en horario de mañana y tarde, para dar cobertura a todo el personal de FREMAP necesario, y conseguir un productivo uso del equipo médico ofertado. FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas para la realización de la formación.

Impartida la formación, el adjudicatario hará entrega a FREMAP en formato digital de:

- Documento básico de apoyo para el uso y manejo del equipo.
- Manual de uso del equipo, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo así como una explicación detallada de su funcionamiento y de la instalación de los accesorios.
- Acta de la impartición de la formación, en el cual deberá recogerse el nombre y apellidos del personal sanitario de FREMAP, la fecha de la impartición y la duración de la misma. Este documento deberá estar firmado, visado y sellado por el Hospital de FREMAP en Sevilla para realizar el pago de la factura. Dicha firma será la conformidad con la impartición de la formación.

No se considerará que el equipo médico haya sido suministrado de manera efectiva, por un lado, hasta que no se haya impartido la formación al personal sanitario de FREMAP y, por otro lado, hasta no recibir todos los documentos en formato digital citados anteriormente.

3.3. Garantía

El plazo de garantía del equipo, incluido todos los sistemas adicionales, componentes, materiales fungibles y accesorios, será mínimo de **dos años**, contando desde el suministro efectivo del equipo (es decir, desde el día que se haya entregado a FREMAP la documentación digital solicitada en el punto 3.2. Formación).

Dentro del período de garantía, el equipo médico suministrado tendrá una cobertura de mantenimiento integral, teniendo como finalidad el buen estado del equipo en todo momento. La cobertura de este mantenimiento vendrá determinada por la información que se expone a continuación:

a) Mantenimiento preventivo programado.

- Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección de medioambiente. En este tipo de mantenimiento se entenderán incluidas todas aquellas actualizaciones de software para todo el equipamiento objeto del contrato (sin exclusión de equipos), con la finalidad de que éste no quede obsoleto.

- Se realizarán como mínimo las revisiones marcadas por el fabricante (nunca serán menos de 1/año).
- El adjudicatario comunicará a FREMAP las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación y se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de FREMAP.

b) Mantenimiento técnico legal.

- Es responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas acciones de mantenimiento que en función de la normativa que resulte de aplicación, revistan carácter obligatorio. Igualmente, quedará obligado a la notificación de cualquier cambio en la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

c) Mantenimiento evolutivo

- El mantenimiento evolutivo consistirá en la obligación por parte del adjudicatario de actualizar el software y/o hardware de los equipos médicos objeto del contrato (S.O., antivirus, licencias, parches, etc.), de forma que se disponga en todo momento de versiones soportadas por el/los fabricante/s, todo sin que afecte al servicio sanitario de FREMAP.
- Asimismo, el adjudicatario llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para el correcto funcionamiento de todos los equipos médicos que son objeto de este contrato, incluyendo cualquier modificación que haya en la estructura de FREMAP o en los parámetros de configuración básica de FREMAP, sin ningún coste adicional, todo ello con la finalidad de integrar todas las configuraciones de los equipos con los sistemas actuales y/o futuros de FREMAP.

d) Mantenimiento correctivo.

- Consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías del equipo médico objeto del contrato, para devolverlos a su estado operacional e inicial. Se llevarán a cabo todas las actuaciones necesarias para su reparación y puesta en marcha efectiva, con la mayor brevedad posible.
- Quedan incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos originales – sin límite y sin aceptar piezas reacondicionadas o refurbished -, siendo éstos entregados en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la incidencia para su reparación.
- Asimismo, todos los costes derivados de la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, también se considerarán incluidos en la garantía.
- Tiempos de respuesta:
 - Tiempo de respuesta telefónica: El servicio de Asistencia Técnica debe contactar telefónicamente con el Hospital en un tiempo no superior a **4 horas laborables** desde la apertura de la avería.
 - Tiempo de respuesta presencial: El servicio de Asistencia Técnica debe presenciarse en el Hospital en un plazo máximo de **8 horas laborables** (1 día hábil) desde la apertura de la avería.
- Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, habilitándose por el adjudicatario un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.
- El adjudicatario se compromete a la reparación del equipo en un plazo igual o inferior a 5 días laborales. Ante cualquier incumplimiento de los tiempos de respuesta, FREMAP podrá imponer penalidades e incluso, dada la reincidencia, resolver en contrato conforme a una incorrecta prestación del servicio objeto del contrato que nos abarca.

e) *La garantía también incluye la sustitución del equipo en caso de vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento.*

En todo momento, el mantenimiento se realizará de manera que no sea perjudicial a la actividad ordinaria del Centro Hospitalario de FREMAP, respetando en todo momento sus franjas horarias. Se considerará necesario contactar con el Centro Hospitalario (en el caso que proceda) para establecer el momento idóneo por ambas partes para la realización del mantenimiento del equipo médico, informando a su vez, a la persona de contacto designada por FREMAP. Por cada actuación realizada (con independencia de la naturaleza – correctiva, preventiva, técnico/legal o evolutiva-), se deberá emitir el correspondiente informe recogiendo el diagnóstico inicial, las tareas llevadas a cabo y los resultados obtenidos del mantenimiento realizado.

El adjudicatario deberá de disponer, para las labores de mantenimiento, de un servicio de asistencia técnica propio o servicio de asistencia técnica autorizado, debidamente acreditado y homologado por el fabricante, para la correcta prestación del servicio de mantenimiento.

Corresponde al adjudicatario todos los derechos y obligaciones respecto del personal asignado a la prestación del servicio, sin que se establezca vinculación alguna con FREMAP, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

3.4. Responsable del contrato

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de la licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación. Además, siempre que lo estime oportuno, mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias.

Asimismo, el adjudicatario designará un representante que se encargará de resolver todas las cuestiones relativas al contrato, coordinando todos aquellos aspectos que FREMAP le encargase a efectos de garantizar la correcta gestión del suministro (coordinación de las entregas, gestión de incidencias/defectos, facturación, plazos, etc.) sin coste alguno para FREMAP.

En cualquier periodo de ausencia de este representante, será el adjudicatario quién comunique a FREMAP, los datos del nuevo interlocutor, con una semana de antelación. En caso de sustitución, el nuevo interlocutor deberá mantener las mismas condiciones.

3.5. Prevención de Riesgos Laborales

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ **Declaración de modalidad PRL (*)**
- ✓ **Declaración PRL-trabajadores (*)**
- ✓ **CAE Ficha Coordinación (*)**: Informe, firmado por técnico competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido debe ser el incluido en el documento **Ficha CAE**, pudiéndose utilizar este u otro similar.
- ✓ Recibí de las **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP. (*)**

(*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria debe haber impartido la formación/información específica del puesto de trabajo en prevención de riesgos laborales a todos sus trabajadores según los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, así como cualquier formación específica que requieran en función de las tareas que vayan a realizar. Así mismo debe asegurarse que todos son aptos para la realización de su trabajo según los protocolos médicos indicados por su servicio de Vigilancia de la Salud, debiendo indicar a FREMAP si alguno de ellos presenta alguna limitación y si en su caso necesita una adaptación de puesto.

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPIs derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde exista riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización. El encargado será el responsable de vigilar por la utilización de los mismos de manera correcta.

La empresa adjudicataria debe transmitir a todos los trabajadores que realicen trabajos en nuestras instalaciones el contenido del documento **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP**, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse de la misma.

Cualquier equipo de trabajo que la empresa adjudicataria necesite utilizar en las instalaciones de FREMAP dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos del Anexo 1 del RD 1215/1997, de 18 de julio, sobre condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, siendo obligación de la adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP deben cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria **subcontrata** alguna de las actividades contenidas en este contrato le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención Y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EQUIPO MÉDICO

La bomba de inyección de doble jeringa deberá ser compatible con el brazo articulado que dispone el Gantry del TAC del Centro Hospitalario de Sevilla (Marca y modelo: SIEMENS SOMATON GO TOP).

Cumpliendo la condición anterior, las características técnicas del equipo son las siguientes:

1. Inyector de doble jeringa (para suero salino y contraste).
2. Posibilidad de inyección independiente o secuencia de suero y contraste (tanto desde el módulo del control como desde la propia bomba de inyección).
3. Posibilidad de utilizar inyección secuencia de distintos volúmenes.
4. Posibilidad de carga automática de los volúmenes necesarios de suero y contraste.
5. Capacidad de inyección de prueba para cálculo de retardo de exploración e intensidad máxima.
6. Sistema de detección de burbujas de aire (inyección de prueba).
7. Capacidad para viales de contraste y suero de 100 a 200 ml.
8. Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario, siendo posible programar varias fases en cada uno de ellos.
9. Flujo aproximado entre 0,1 y 10 ml/s.
10. Incrementos de flujo programables de 0,1 ml/s.
11. Retardo de exploración oscilará entre 0 y 300 seg., con incrementos de 1 seg.
12. Módulo de control con pantalla táctil a color de fácil programación, con temporizador y representación gráfica de las jeringas.
13. Todos aquellos materiales y accesorios que sean necesarios para un correcto funcionamiento.

***NOTA:** Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.*

Se considera que forma parte del equipo, y por lo tanto se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para su uso.
- El software, las actualizaciones del mismo y las licencias de uso durante toda la vigencia del contrato.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano y ser explicativos.
- Material fungible:
 - o 5 cajas (1 caja → 20 unidades) de kit multipaciente completo; 2 jeringas transparentes, 2 kits de transferencia de líquidos y 1 tubo conector en "T".
 - o 5 cajas (1 caja → 50 unidades) de cable a paciente con 2 válvulas antireflujo y conector de seguridad.

El licitador deberá presentar la siguiente documentación del equipo médico:

1. Ficha técnica del equipo médico.
2. Marcado C.E. del equipo médico.
3. Carta del fabricante del TAC (Siemens) en el que se indique la compatibilidad de la bomba de inyección con el brazo articulado del Gantry del modelo Somaton Go Top.
4. Compromiso de que el equipo a suministrar no estará descatalogado en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 8 años siguientes de la firma del contrato, garantizando la existencia de repuestos durante 8 años.

***NOTA:** El Portal de Licitación Electrónica (PLEF) únicamente permite subir un único archivo. Por ello, en el apartado referido al criterio de adjudicación "01. Oferta Económica", se deberán subir de manera conjunta, mediante archivo comprimido .ZIP o PDF conjunto, los 4 documentos citados anteriormente.*

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas que se establecen. **Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que presente un equipo que no cumpla con las características técnicas exigidas en el presente Pliego.**