

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO
DE DESFIBRILADORES Y SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DEL FUNGIBLE
ASOCIADO, PARA EL HOSPITAL DEL MAR Y PARA EL HOSPITAL DE L'ESPERANÇA,
CENTRES DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT BARCELONA.**

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

ÍNDICE

1. OBJETO DEL DOCUMENTO	3
2. CONDICIONES DE ENTREGA Y CALENDARIO	3
3. RELACIÓN DE EQUIPAMIENTO	4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS del EQUIPAMIENTO	4
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO	5
6. INSTALACIÓN Y MONTAJE DEL EQUIPAMIENTO	6
7. RECEPCIÓN DEL EQUIPO	6
8. DOCUMENTACIÓN Y MANUALES	7
OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	7
9. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA	7
10. GARANTÍA Y REPOSICIÓN	8
11. SUMINISTRO CONTINUADO DE FUNGIBLE Y ACCESORIOS DE REPOSICIÓN	9
12. FORMACIÓN	10
13. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR	11

1. OBJETO DEL DOCUMENTO

El objeto de este pliego técnico es la contratación, mediante procedimiento abierto armonizado, del suministro de **DESFIBRILADORES** para el **Hospital del Mar y el Hospital de l'Esperança**, incluyendo el detalle de las características técnicas, condiciones de ejecución y requisitos necesarios para la presentación de las ofertas.

El contrato tiene por objeto principal el suministro, montaje, instalación, puesta en funcionamiento y formación, en modalidad “llave en mano”, de los **DESFIBRILADORES** con monitorización y registro integrados, garantizando su correcto funcionamiento y la plena operatividad en los servicios destinatarios. El contrato comprende asimismo el sucesivo y continuado suministro del material fungible necesario para el correcto funcionamiento de los equipos durante toda la vigencia del contrato.

El alcance del contrato incluye:

- Suministro de nuevos equipos, con todos sus elementos auxiliares, accesorios y componentes necesarios para su uso clínico.
- Instalación e integración de los equipos para dejarlos plenamente operativos.
- Puesta en funcionamiento, realización de pruebas de recepción y validación.
- Formación del personal usuario y técnico.
- Suministro sucesivo del material fungible compatible con los equipos adjudicados, incluyendo electrodos adhesivos de desfibrilación para adulto y pediátrico y material de RCP, durante toda la vigencia del contrato.

Por lo que respecta a la prestación de suministro de material fungible, se trata de un contrato con precios unitarios, motivo por el cual el presupuesto anual del contrato se ha calculado a partir de unos precios unitarios máximos para cada tipología de material y una estimación del número de unidades anuales. Sin embargo, el Consorcio no garantiza un consumo mínimo ni anual ni durante toda la vigencia del contrato.

La necesidad de este contrato responde, por un lado, a la **renovación por obsolescencia** de los desfibriladores actualmente en uso en los centros y, por otro, a la **dotación de equipamiento para los nuevos espacios asistenciales** derivados del proyecto de ampliación del Hospital del Mar (Edificio C).

En este contexto, es necesario dotar a los nuevos servicios y sustituir a los equipos obsoletos con desfibriladores modernos que garanticen la continuidad asistencial, la seguridad del paciente y la adecuación a los estándares clínicos actuales, asegurando el cumplimiento de los plazos establecidos en el marco del proyecto de ampliación y las subvenciones asociadas.

2. CONDICIONES DE ENTREGA Y CALENDARIO

Será según lo que ha quedado especificado en el correspondiente punto de la Memoria Justificativa.

La empresa adjudicataria entregará, previamente al inicio de la ejecución del contrato, el cronograma de actuaciones actualizado cumpliendo el plazo de entrega, la puesta en marcha y la formación del equipo anteriormente mencionado.

3. RELACIÓN DE EQUIPAMIENTO

El equipamiento objeto de este documento se indica a continuación:

CODIGO EQUIPO	NOMBRE DEL EQUIPO	UNIDADES
1610020100	DESFIBRILADOR CON MONITOR Y REGISTRO	49

La ubicación de este equipamiento es la siguiente:

NOMBRE DEL EQUIPO	CENTRO	SERVICIO	UNIDADES
DESFIBRILADOR CON MONITOR Y REGISTRO	H. ESPERANÇA	HOSPITALIZACIÓN	5
		REA	1
		UCSI	1
	H. MAR	BLOQUE QUIRÚRGICO	2
		CCEE	2
		DIÁLISIS	1
		EECC CARDIO	1
		HEMODINÁMICA	2
		HOSPITALIZACIÓN	5
		HOSPITAL DE DIA	1
		RADIOLOGIA	1
		PSIQUIATRIA	1
		RADIOTERAPIA	1
		SEMICRITICOS	2
		URGENCIAS	2
		URPA	1
	H. MAR (EDIFICI C)	BLOQUE QUIRÚRGICO	2
		ENDOSCOPIAS	1
		HEMODINÁMICA	2
		HOSPITALIZACIÓN CORONARIA Y CARDIACA	2
		HOSPITALIZACIÓN C QUIRÚRGICA	1
		HOSPITALIZACIÓN OBSTETRICIA	1
		HOSPITALIZACIÓN NEONATAL	1
		HOSPITALIZACIÓN PEDIÁTRICA	1
		REA	1
		UCI	4
		UNIDAD DEL DOLOR	1
		URGÉNCIES PEDIÁTRICAS	1
		URGENCIAS QUIRÚRGICAS - COT	2
			49

Los equipos marcados en color salmón corresponden a equipamiento ubicado en las nuevas unidades del proyecto de ampliación del Hospital, el Edificio C (nombrado en fase de construcción B2). Asimismo, el equipo marcado de color amarillo corresponde al equipamiento que se adquiere en el marco del Programa Específico de Apoyo a la Renovación Tecnológica (PERT) promovido por el Servei Català de Salut. El resto de equipamiento corresponde a otras zonas del Hospital del Mar y del Hospital de l'Esperança, que responden a financiación del presupuesto ordinario.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Las características técnicas del equipamiento objeto del contrato son las detalladas en la **ficha publicada**:

Archivo publicado:
 F1_C MIN_DESFIBRILADOR

La ficha de especificaciones técnicas mínimas incluye la descripción del equipo y las especificaciones técnicas y funcionales clasificadas y enumeradas por apartados. Dentro de cada uno de los apartados de la ficha se detallan las características de obligado cumplimiento. Se deberá indicar el documento aportado en el que se justifica la característica solicitada y la página de la oferta del licitador (memoria técnica, catálogo, manual...) donde queda debidamente justificada la característica técnica o funcional que se solicita.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

Se entiende por equipo el conjunto completo de máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, por tanto, el equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, así como incluyendo la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

El equipo debe suministrarse, instalarse y ponerse en marcha como máximo en el plazo indicado en el apartado correspondiente de la memoria justificativa, o en el plazo inferior a que se haya comprometido el licitador, y en el lugar que indique el responsable del contrato.

El equipo debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en el equipo durante su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro al que vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje y realizar su tratamiento de acuerdo a la legislación vigente.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las labores de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación del equipo, para dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada del equipo.
- Presentar el certificado de conformidad del nº de serie del equipo junto con el certificado CE.

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma forma, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio postventa de todos sus productos con personal propio. En caso de que, algunos de estos servicios se subcontraten, la empresa adjudicataria debe comunicarlo previamente a la realización de los servicios y por escrito al Hospital del Mar para su aceptación.

El plazo de garantía del equipo debe empezar a contar a partir de la fecha de instalación del equipo y la firma del acta de recepción definitiva.

6. INSTALACIÓN Y MONTAJE DEL EQUIPAMIENTO

La instalación del equipamiento incluirá todos los trabajos que deban realizarse por la instalación y sus dispositivos accesorios, la conexión con las instalaciones actualmente existentes o de sus posibles adaptaciones, de forma que al final de su trabajo, la sala del equipo presente unas condiciones adecuadas de operatividad, funcionalidad y aspecto de forma que el adjudicatario quedará obligado a todas las paramentos y pavimentos derivados del traslado, montaje e instalaciones y sus acometidas o alimentaciones.

La empresa adjudicataria debe indicar cuáles son las condiciones idóneas para la instalación del equipo y los requisitos necesarios que debe cumplir el Hospital del Mar para el correcto funcionamiento del equipo. Como mínimo debe indicar:

- Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y el consumo
- estimado.
- Las características y condiciones técnicas del desagüe y del suministro de agua.
- El espacio físico útil necesario.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo debe realizarse de forma coordinada con el Hospital del Mar y en presencia del personal designado por la Dirección de Servicios Generales e Infraestructuras que autoriza y supervisa su instalación.

El equipamiento se considerará suministrado cuando esté completamente instalado en su sala de destino, conectado a las redes de suministro del Hospital del Mar y con los sistemas de regulación también instalados. La instalación del equipo deberá cumplir con las normas vigentes de todas las instalaciones implicadas (electricidad, incendios, climatización).

El equipamiento objeto de este documento deberá entregarse en la modalidad de “llave en mano”, es decir, instalado en el sitio, y con los elementos y accesorios necesarios para su uso inmediato. Por eso, la empresa adjudicataria instalará los elementos en función de las servidumbres de preinstalaciones existentes en la obra y en las pruebas de puesta en funcionamiento se comprobará específicamente el funcionamiento e integración con el sistema informático del Hospital del Mar.

Todas las operaciones y gastos relacionados con la instalación del equipo serán a cargo de la empresa adjudicataria. En ningún caso se aceptarán cargos adicionales en la oferta económica presentada y adjudicada.

También queda obligada a restituir, rematar o adecuar todas las posibles afecciones en paramentos y pavimentos que se deriven del montaje e instalación de su equipo o de sus alimentaciones a acometidas, debiendo utilizar los materiales que el Hospital del Mar indique. Será a cargo de la empresa adjudicataria cualquier desperfecto ocasionado durante la actuación.

7. RECEPCIÓN DEL EQUIPO

El acta de aceptación del equipamiento y todas sus partes se firmará cuando los equipos hayan sido instalados y estén en pleno funcionamiento y con la formación realizada.

8. DOCUMENTACIÓN Y MANUALES

La empresa adjudicataria debe entregar con el equipo, a la Dirección de Servicios Generales e Infraestructuras del Hospital del Mar, todos los **manuales íntegramente en catalán o castellano**, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los siguientes:

- Manual de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto en su uso diario, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos que deben incluir esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en catalán o castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico del equipo.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico.

OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La empresa licitadora también incluirá la información relativa a los aspectos establecidos en los siguientes apartados.

9. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

Será de obligado cumplimiento para la empresa adjudicataria cualquier reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que resulte de aplicación en función del objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación con las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Para el equipo ofrecido, la empresa licitadora demostrará:

- El cumplimiento de la legislación vigente y la normativa de obligado cumplimiento relativa al equipo con el certificado correspondiente al **cumplimiento de la marca CE** para el equipo, según marca y modelo correspondiente.
- El cumplimiento de la normativa estándar requerida adicionalmente en la ficha de especificaciones técnicas, en su caso, con un certificado correspondiente al equipo ofrecido.

Será responsabilidad del contratista el cumplimiento de la normativa legal de carácter técnico, administrativo, laboral y seguridad e higiene, actualmente en vigencia, así como las que puedan dictarse durante la ejecución del contrato.

La empresa contratista del equipamiento dispondrá del propio plan de seguridad y salud para la instalación y conexión de los equipos en los términos que la normativa vigente establezca, por todos los trabajos auxiliares derivados del alcance del contrato.

Este plan de seguridad y salud del contratista será aprobado por el Coordinador de Seguridad y Salud del Hospital del Mar durante la ejecución de la misma y se ajustará al Estudio de Seguridad y Salud.

Durante la ejecución de los trabajos de instalación y funcionamiento será necesario cumplir cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

Por último, será de obligado cumplimiento las normativas que indique el Hospital del Mar por razones de funcionalidad, seguridad y salud y de acuerdo a los protocolos laborales de la propiedad.

10. GARANTÍA Y REPOSICIÓN

El plazo de garantía del equipo, así como de todos sus componentes, sistemas adicionales, accesorios y componentes será el especificado en el correspondiente apartado de la memoria justificativa. Si la empresa adjudicataria ha presentado una mejora en el plazo de garantía, éste será el que aplicará para la ejecución del contrato.

El período de garantía debe incluir:

- La **sustitución del equipo o de los elementos del equipo** tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- La **reparación de las partes defectuosas** (materiales y mano de obra a cargo del adjudicatario) siempre y cuando las averías no sean resultados de un mal uso.
- El **mantenimiento preventivo del equipo** según las indicaciones del fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El **mantenimiento correctivo, técnico-legal** y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos del equipo, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
- Asimismo, están incluidas la **mano de obra y todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía** asociados a las actuaciones de mantenimiento indicados anteriormente ya la resolución de problemas de todos los componentes del equipo, elementos auxiliares e instalaciones.

En la oferta del licitador deberá presentarse la información en relación con las actuaciones durante el período de garantía, y en todo caso debe incluir una descripción detallada de las actuaciones y número anual o mensual incluidas en el contrato de mantenimiento preventivo.

Precisamente para el mantenimiento preventivo dentro del período de garantía, el licitador indicará en su oferta los siguientes datos:

- El calendario de operaciones de preventivo que se realizarán durante un año.
- El calendario de revisiones de seguridad eléctrica y funcional a realizar durante un año.
- La relación de materiales incluidos en la garantía sin coste.
- La relación de materiales excluidos de la garantía.
- El horario de atención del servicio técnico en días laborables, festivos y fines de semana incluyendo franja horaria nocturna en su caso.
- Relación de ubicación de los servicios técnicos con datos de localización e indicando el número de técnicos disponibles.
- Tiempo de respuesta a la avería y tiempo de resolución.

Los elementos del equipo que deban sustituirse deben suministrarse en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos que deben sustituirse deben ser iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales, el Hospital del Mar debe aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo durante el período de garantía con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

11. SUMINISTRO CONTINUADO DE FUNGIBLE Y ACCESORIOS DE REPOSICIÓN

La empresa licitadora, en el sobre 3, indicará el coste de los fungibles que se ha indicado que puede llegar a utilizar el equipo anualmente. Es decir:

NOM DE L'EQUIP	Unitats Previstes Any
Elèctrodes multifunció per a adult/pediatrico >25 kg	1.140
Elèctrodes multifunció per a adult/pediatrico >25 kg (radiotransparentes)	350
Elèctrodes multifunció pediàtrics/neonatals <25kg	15
Material per sistema RCP adult/pediatrico	70
Paper tèrmic	88

Los electrodos adhesivos de desfibrilación (parches fungibles) deberán ser de marca propia del fabricante del equipo ofrecido u homologados y autorizados expresamente por éste, y deberán ser compatibles con todas las funcionalidades del equipo, incluyendo la desfibrilación, cardioversión, marcapasos y, en su caso, el sistema de feedback de RCP.

Debe considerarse que, por material para el sistema RCP, dependiendo de la solución de cada fabricante, pueden ser electrodos con un sistema RCP integrado o un accesorio independiente para el cálculo de RCP acompañados de electrodos convencionales. El postor debe incluir siempre todo el material necesario para la acción.

Igualmente, la empresa licitadora, en el sobre 3, indicará el coste de los accesorios de reposición a sustituir durante la vida útil del equipo en funcionamiento normal, por razones de desgaste en su propio uso.

ACCESORIOS DE REPOSICIÓN	UNIDADES/AÑO
Cable de monitorización ECG	9
Palas / electrodos de desfibrilación	3
Cable de desfibrilación	2
Petaca (batería) de test	1

Se incluirá dentro de este capítulo, aparte de los elementos mecánicos, eléctricos y electrónicos del equipo, la lista de los componentes que inicialmente se entregan con el equipo en su suministro para su correcto funcionamiento (cables, adaptadores, latiguillos, manguitos...).

Los repuestos y elementos de reposición tendrán que ser originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante certificado de compatibilidad.

El contratista deberá garantizar la reposición de las diferentes partes del equipo por un período mínimo de 10 años. Esta información, a título informativo, se adjuntará en el Sobre nº. 3.

Se debe incluir una memoria técnica describiendo los distintos tipos de material fungible y los posibles accesorios. La no presentación podrá ser motivo de exclusión.

12. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá realizar la formación adecuada dirigida al personal del Hospital del Mar, tanto al personal asistencial o usuario como al personal de mantenimiento o electromedicina. El objetivo de la formación es que el personal técnico y asistencial adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso del equipo y para la operación del sistema.

El programa de formación será impartido por el personal técnico adecuado al contenido de la formación y comprenderá una completa formación para los distintos perfiles asociados a la vida útil del equipo: personal usuario y personal de mantenimiento o electromedicina.

El contenido incluirá formación en el uso del equipo, control de calidad, utilización del manual del operador, limpieza y desinfección, seguridad del usuario y cualquier otro aspecto que se considere adecuado y necesario para la formación del personal.

La formación tendrá la duración suficiente, en todos los horarios de las jornadas de trabajo del Hospital (que fijará el centro), para dar cobertura a todo el personal. Los gastos de los cursos irán a cargo del proveedor y la formación debe realizarse preferentemente en la sede del Hospital del Mar independientemente de que la formación continuada pueda ser online.

No se considerará que el equipo haya sido suministrado de forma efectiva hasta que no se haya recibido esta formación al personal del Hospital del Mar.

Es de obligado cumplimiento que la empresa licitadora presente en la oferta el plan de formación donde se detallará:

- Lugar y horas previstas por la formación;
- Tipo de formación.
- Cualificación del personal que imparte la formación (titulaciones).
- Documentación soporte para la formación en castellano y/o catalán.

La no presentación del plan de formación podrá ser motivo de exclusión.

13. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Para las ofertas se deberá presentar la documentación que se especifica en el pliego de cláusulas administrativas y cuadro de características y toda aquella documentación que el licitador considere de relevancia para realizar la propuesta comprensible.

A continuación, detallamos la documentación técnica a presentar en el **SOBRE 2**

- **La Ficha de especificaciones técnicas del equipo debidamente cumplimentada:**
 - **EQUIPO 1610020100 DESFIBRILADOR**
 - **F1_C MIN_DESFIBRILADOR**
- **Documentación acreditativa del cumplimiento de las especificaciones técnicas** del equipo: memoria descriptiva, catálogos técnicos, manuales de mantenimiento, etc. Estos documentos deben justificar debidamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- **Cronograma de recepción e instalación y puesta en marcha del equipamiento**, así como de los trabajos previos de mediciones y comprobaciones de preinstalaciones y estado de obras. **NO INFORMAR DEL PLAZO DE ENTREGA** (Reducción de plazo de entrega es criterio de evaluación del Sobre Número 3).
- Toda la información solicitada en el apartado de **Otras Especificaciones Técnicas**

La no presentación de alguna de esta información o insuficiencias respecto al contenido podría ser motivo de exclusión de la oferta presentada.

(NOTA IMPORTANTE: La información aportada por el licitador en el sobre 2 - ficha, memoria descriptiva, catálogos, manuales, ... **no podrá incluir ninguna información que avance el contenido de los criterios automáticos del sobre 3).**

Barcelona, a fecha de la firma electrónica.

Francesca Aguilar Paredes
Responsable Servicio de Electromedicina
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB