

Suministro de 6 ventiladores mecánicos, 5 para la UCI del Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y 1 para el Hospital de día en Sevilla de ASEPEYO Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151

Exp. CP00037/2020

## **INDICE:**

### **1.- Objeto.**

### **2.- Duración.**

### **3.- Especificaciones técnicas.**

#### **3.1.- Normativa técnica**

#### **3.2.- Especificaciones técnicas.**

### **4.- Condiciones del suministro.**

#### **4.1.- Plazos y condiciones de entrega**

##### **4.1.1- Lugar y horario**

##### **4.1.2- Recepción**

##### **4.1.3- Documentación a aportar con cada equipo suministrado**

##### **4.1.4- Formación**

#### **4.2.- Garantía exigible**

##### **4.2.1- Mantenimiento preventivo programado**

##### **4.2.2- Mantenimiento técnico-legal**

##### **4.2.3- Mantenimiento correctivo**

#### **4.3.- Servicio de asesoramiento**

#### **4.4.- Gestión del suministro**

#### **4.5.- Información de gestión**

#### **4.6.- Gestión de reclamaciones e incidencias**

### **5.- Material consumible y accesorios.**

### **6.- Facturación.**

### **7.- Contenido de la oferta.**

#### **7.1.- Documentación técnica**

#### **7.2.- Garantía y Servicio Postventa**

#### **7.3.- Plan de formación**

## 1.- OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro de 6 ventiladores mecánicos, 5 para la UCI del Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y 1 para el Hospital de día en Sevilla de ASEPEYO Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El objeto del pliego también comprende el transporte, la instalación, la formación en el uso del equipo, la adquisición de sus consumibles y accesorios, así como la garantía del equipo que comprende el mantenimiento integral del equipamiento durante su vigencia.

Dadas las características técnicas del suministro, el mismo equipamiento para ambos Centros, se establece un único lote.

El suministro se deberá llevar a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

## 2.- DURACIÓN.

La duración del suministro del equipamiento será de 6 meses. La duración del suministro de los consumibles del equipamiento será de tres (3) años prorrogables 2 años más. Asimismo, para la garantía (que incluye el servicio de mantenimiento), la duración dependerá de la oferta realizada por la empresa adjudicataria, que en cualquier caso, como máximo, será de cinco (5) años.

## 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

### 3.1.- Normativa técnica

Con carácter general, los aparatos objeto de la presente licitación deberán cumplir, como mínimo, el cumplimiento de las siguientes normativas y/o normativas que las sustituyan:

- Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.
- 98/37/CE Seguridad de Máquinas.
- Directiva 2006/95/CE Directiva Europea de Baja Tensión.
- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 80601-2-12:2011. Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos.

También será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier otro tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de los distintos artículos de la licitación.

### 3.2.- Características y funciones específicas.

Plataforma de ventilación modular y actualizable controlada electrónicamente por microprocesadores y válvulas solenoides proporcionales, orientada a la ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos (3.5 kg a 150 kg, PBW y volúmenes tidales entre 25 ml y 2500 ml) de forma invasiva (mediante tubo endotraqueal y cánula traqueal) y de forma no invasiva (mediante cualquiera de las interfases no ventiladas existentes en el mercado).

La fuente de aire puede ser toma de pared de gases medicinales (aire y/o oxígeno) o botellas de aire comprimido.

El ventilador se debe suministrar en un montaje sobre carro con 4 ruedas con revestimiento antiestático, las 2 ruedas delanteras con freno.

El equipo deberá ser resistente a impactos y rozaduras típicas de un uso prolongado, resistente a los agentes de limpieza típicos para superficies habituales en una unidad hospitalaria. Además debe ser compatible con cualquier dispositivo de humidificación activa del mercado.

### Modalidades ventilatorias

Modos Mandatorios:

- Modo Asistido/Controlado por volumen
- Modo Asistido/Controlado por presión
- Modo (VC+) Asistido/Controlado por volumen regulado por presión
- Modo SIMV controlada por volumen y por presión
- Como opción: Modo BiLevel con capacidad de invertir ratios I:E a 4:1 para realización de estrategias APRV

Modos Espontáneos

- Modo (PS) Presión de Soporte
- Modo (VS) Ventilaciones espontáneas con objetivo de volumen y reguladas por presión
- Modo (TC) compensación de resistencia de Tubo

Además deberá procurar:

- Ventilación Asistida Proporcional + (PAV+): Modo ventilatorio Asistido Proporcional que suministra soporte ventilatorio al paciente de forma proporcional al esfuerzo inspiratorio del paciente. Con monitorización continua de la Compliancia, Resistencia, PEEPi y Trabajo Respiratorio
- Leak Synk: Software opcional de compensación automática de fugas. Disponible para la mayoría de los modos respiratorios mandatorios y espontáneos tanto en ventilación invasiva como ventilación no invasiva (VNI). Capaz de sincronizar la respiración del paciente en presencia de fugas de hasta 65 litros / min para adultos y 40 lpm para pediatría con lectura de % fugas y ml /min de fugas y fuga nominal. En ventilación no invasiva permite la ventilación con cualquier interfase no ventilada.

- Ventilación en Apnea con capacidad de ajuste del tiempo de reconocimiento de apnea y capacidad de selección de un modo volumétrico y presiométrico por parte del usuario. El backup de apnea vuelve al modo espontáneo seleccionado tras la detección de dos esfuerzos realizados por el paciente.

#### Pantalla Interfaz de usuario y pantalla táctil

La pantalla táctil a color dispondrá de unas dimensiones mínimas de 15" con capacidad de bloqueo.

Debe permitir un alto grado de personalización y una navegación intuitiva por los menús. Dispondrá de configuraciones pre ajustadas recuperables para la elección de la información paciente/respirador que se quiera mostrar así como iconos y gráficos intuitivos, texto grande y fácil de leer que simplifiquen el uso de la pantalla táctil mientras trabaja con un paciente.

La configuración de la monitorización del estado del paciente y la realización de cambios en los parámetros de ventilación deben resultar rápidos y sencillos.

La pantalla táctil deberá mostrar automáticamente la siguiente información, dependiendo del estado del respirador:

- Acceso a los diferentes menús y submenús
- Datos monitorizados del paciente
- Curvas (Presión/tiempo, Flujo/tiempo, Volumen/tiempo, CO2/tiempo) y Bucles (P/V y Flujo/Volumen). Hasta 3 curvas y 2 bucles de forma simultánea
- Teclas directas para: Pantalla de alarmas / herramientas de configuración / preoxigenación / registro de eventos / Captura de pantalla / ayuda en pantalla.

#### Sistemas de mejora a la asistencia del paciente

- Función de Ventilación Garantizada: en caso de fallo de la unidad neumática el respirador busca una ventilación alternativa lo más cercana a la programada. Si el mezclador de gases detecta un fallo, se suministrará, bien un 100% de O<sub>2</sub> o aire. Si el ventilador detecta algún fallo en el sistema inspiratorio o espiratorio, el ventilador deberá entregar respiraciones controladas de seguridad. En el caso de que el ventilador no pueda suministrar respiraciones, la válvula exhalatoria se abrirá para permitir la respiración del paciente.
- Sistema integrado de filtrado espiratorio. Los gases espiratorios del paciente son filtrados con lo que potencialmente se disminuyen las contaminaciones cruzadas. El filtro espiratorio estará calefaccionado para evitar condensaciones.
- Pantalla secundaria de estado, que facilitará la información crítica del sistema en caso de fallo de la pantalla principal. La información facilitada es: estado carga baterías, nivel sonoro de alarmas, presión gases de aire y O<sub>2</sub> y compresor y presión de la vía aérea y PEEP
- Sistema de Stand-by. Sistema de modo de pausa del respirador con detección automática del paciente al conectarse al circuito respiratorio.

- Baterías de ion Litio de 1h, Dispondrá de 1 batería de Ion Litio de 1 h de duración con la posibilidad de incorporar otra unidad. Esta deberá ser intercambiable durante el uso.
- Posibilidad de congelación de la pantalla y visualización del histórico de curvas de hasta 60 segundos, así como la posibilidad de capturar pantallas que se pueden transferir a un lápiz de memoria como archivo de imagen (formato .png)
- Posibilidad de configuración de la visualización de tendencias según la patología del paciente (weaning, SDRA, EPOC...)
- Memorizado de alarmas, parámetros monitorizados de paciente y cambios en la programación realizados.
- Posibilidad de activación del software de compensación de fugas para modos invasivos.
- Capnografía integrada del tipo mainstream, con visualización de capnograma y capnometría.
- Posibilidad de elevación del O2 con ajuste del nivel de elevación y el tiempo.

#### Programación de parámetros y monitorización.

Los parámetros a programar se encontrarán entre estos valores:

Volumen corriente	25 ml a 2500 ml
Frecuencia respiratoria	1 resp/min a 100 resp/min
FiO2 (% O2)	0,21 – 1 (21% - 100%)
Flujo inspiratorio	3 l/min a 150 l/min
control	seleccionable en volumen
Flujos máximos	Hasta 80 l/min para el tipo de circuito pediátrico Hasta 150 l/min para pacientes adultos.
Disponibilidad de flujo adicional	(hasta 200 l/min) para compensación de la compliancia.
Tipo de flujo	constante o decelerado en modos volumétricos. Decelerado en modos por presión
Presión inspiratoria	5 a 90 cmH2O
Tiempo inspiratorio	0,2 a 8,0 segundos
Tiempo espiratorio (TE)	≥ 0,20 segundos
Ratio I:E	1:299 a 4:1 (en BiLevel la relación TH:TL es 149:1)
de 1:299 a	

Todos los modos mandatorios por presión deben permitir el ajuste por Tins, ratio I:E o Tesp, calculando automáticamente el resto de parámetros afectados en la ventilación

Tiempo para meseta (TPL)	0,0 a 2,0 segundos
Maniobra de pausa inspiratoria Automática:	de 0,5 segundos a 3 segundos
Manual:	máximo 7 segundos
Maniobra de pausa espiratoria Automática:	3 segundos
Manual:	máximo 15 segundos
PEEP	0 cmH2O a 45 cmH2O
Presión de Soporte	0 cmH2O a 70 cmH2O
% aceleración de Flujo 1 % a 100 %	
Sensibilidad espiratoria (ESENS)	1 % a 80 %; 1 l/min a 10 l/min con PAV+™
Trigger de presión (PSENS)	0,1 cmH2O a 20 cmH2O
Trigger de flujo (VSENS)	0,2 l/min a 20 l/min
Tipo mandatorio de ventilación durante apnea	PC, VC
Flujo inspiratorio máximo durante apnea (VMAX)	3,0 l/min a 150 l/min.
Volumen corriente durante apnea (VT)	25 ml a 2500 ml
Presión inspiratoria durante apnea (Pi) cmH2O	5 cmH2O a 90-PEEP
Frecuencia respiratoria durante apnea (fA)	2,0 1/min a 40 1/min y $\geq$ 60/TA
Intervalo de apnea (TA) Intervalo durante apnea (TA)	de 10 a 60segundos
O2 durante apnea	21 % a 100 % O2
Relación I:E durante apnea	$\leq$ 1,00:1
Tiempo inspiratorio durante apnea (TI)	0,20 a 8 segundos
Tiempo espiratorio durante apnea (TE)	0,20 a 59,8 segundos
Tipo de dispositivo de humidificación	Intercambiador de calor-humedad (HME), tubo sin calentar en la rama espiratoria, tubo calentado en la rama espiratoria.
Volumen del humidificador	100 ml a 1000 ml

### Opciones de monitorización

El equipo debe permitir la selección por parte del usuario de los parámetros visualizados en pantalla, así como la posibilidad de visualización de los datos monitorizados en fuente ampliada de los siguientes parámetros:

- Cdyn (Compliancia dinámica)
- CPAV (Compliancia en PAV)
- CSTAT (Compliancia estática)
- C20/C (Compliancia Inspiratoria)
- EPAV+ (Elastancia en PAV)
- EEF (Flujo espiratorio final)
- EtCO2 (CO2 al final de la espiración)
- FTOT (Frecuencia resp. total)
- F/Vt (índice Tobin o RSBI)
- I:E (ratio inspiración – espiración)
- Leak% (porcentaje de fuga)
- Leak (fuga nominal)
- O2 (FiO2 medida)

- PEEP (presión al final de la inspiración)
- PEEPi (PEEP intrínseca)
- PEEPiav+ (PEEP intrínseca estimada durante una respiración PAV+.)
- PEEPtot (PEEP total)
- Pmean (Presión media)
- PPEAK (presión Pico)
- PPL (Presión meseta)
- PEF (Flujo pico espiratorio)
- PSF (Flujo espontáneo pico)
- Pi end (Presión inspirat. Final)
- Rpav+ (Resistencia del paciente basada en PAV)
- Rdyn (Resistencia dinámica)
- Rstat (Resistencia estática)
- Rtot (Resistencia total)
- Tispont (Tiempo inspiratorio espontáneo)
- Ti/TTOT (Relación de tiempo inspiratorio espontáneo)
- 3 tau (Constante de tiempo)
- Vtl (Volumen corriente inspirado durante Leak Syn)
- Vte Mand (Vol tidal esp. mandat.)
- Vte SPONT (Vol tidal espirado espont.)
- $\dot{V}$ espont (Volumen espirado espont. por minuto)
- $\dot{V}$ etot (volumen espirado total por minuto)
- $\dot{V}$ leak (Flujo de fuga nominal)
- Vtemand (volumen tidal espiratorio mand)
- Vtespont (Volumen tidal espiratorio espontáneo)
- Vti (volumen tidal inspiratorio)
- WOBTOT (Trabajo resp. total en J/L)
- VteY (Vol corriente espirado proximal)
- $\dot{V}$ te TOTY (Vol proximal espirado por minuto total)
- VtiY (Volumen corriente inspirado proximal)

#### Maniobras de mecánica ventilatoria

- Pausa inspiratoria y medición de presión meseta, Cstat y Rstat. Deberá disponer de una tecla de acceso directo y puede ser automática o manual
- Pausa espiratoria y medición de auto PEEP y PEEP total. Deberá disponer de una tecla de acceso directo y puede ser automática o manual
- Maniobra de P0.1
- Maniobra NIF
- Maniobra de cálculo de capacidad vital

#### Funciones adicionales disponibles

- Cálculos automáticos de la función y el rendimiento pulmonar como compliancia dinámica (CDYN) y resistencia dinámica (RDYN), flujo espiratorio máximo (PEF), flujo espiratorio final (EEF), C20/C y flujo espontáneo máximo (PSF).
- Selección de ajuste en modos presiométricos por tiempo inspiratorio, ratio I:E o tiempo espiratorio
- Congelación de la pantalla y visualización del histórico de curvas de hasta 60 segundos.
- Realización capturas de pantalla y volcado de imagen a llave USB.

- Capacidad de realizar ajustes de la escala de gráficas para visualización y análisis en detalle.
- Posibilidad de modificar el uso mediante humidificación pasiva a humidificación activa sin interrumpir la ventilación.
- Opción de activación manual de la compensación de fugas en modos invasivos
- Incremento de FiO2 durante 2 minutos al 100% o a la selección de usuario mediante la pulsación de una sola tecla.
- Anulación de alarmas durante 2 minutos con la pulsación de una sola tecla.
- Cálculo del f/Vt (RSBI) en modos espontáneos
- Cálculo de la 3tau (3x constante de tiempo)
- Monitorización de parámetros como el EEF (Flujo espiratorio final), PSF (Flujo pico espontáneo), PEF (flujo pico espiratorio)
- Introducción de eventos manuales para su posterior análisis.
- Capacidad de ajuste tendencias preestablecidas según maniobra o patología
- Lectura del volumen de fuga en ml, en % y en flujo, respiración a respiración

### Alarmas

El sistema deberá disponer de alarmas visuales y acústicas diferenciadas en 3 niveles de jerarquización. Cuando una alarma se mantiene en el tiempo pasará al siguiente nivel de jerarquización, en el caso de estar en el nivel más alto de los 3, el equipo incrementará el volumen progresivamente hasta llegar al máximo nivel en dB.

El sistema de ajuste de alarmas es muy simple, cada alarma detectada, ofrece al operador una valoración de los eventos detectados.

- **Presión en vía aérea:**  
Alta 7cm H2O a 100 cm H2O  
baja apagada a < 100 cm H2O
- **Frecuencia respiratoria:**  
ajustes desde límite inferior desconectado hasta 110 resp/min en configuración Pediátrica/Adulto
- **Volumen corriente:**  
Alto: desde apagado hasta 6000 ml  
Bajo: desde apagado hasta 2500 ml
- **Volumen minuto:**  
Alto: desde apagado a 100l/min  
Bajo: desde apagado a 60 l/mi
- **FiO2:**  
Alta: 7% > FiO2 programada  
Baja: 7% < FiO2 programada
- **Fallo en suministro de aire (sin suministro de aire)**
- **Fallo en suministro de O2 (sin suministro de O2)**
- **Fallo en el suministro de corriente (pérdida de alimentación de CA)**
- **Alarma de Apnea (10 segundos a 60 segundos)**

- **Alarma de desconexión de circuito**
- **Alerta de dispositivo**
- **Oclusión severa**
- **Batería no operativa**
- **Alarma de error de procedimiento**
- **Alarma del sensor de O2**
- **Compresor no operativo**
- **Vt limitado por Compliancia**
- **Inicio PAV demasiado largo**
- **Volumen no administrado**
- **R y C PAV no evaluado**
- **Inspiración demasiado larga**
- **Alarma EtCO2 (alto/Bajo)**

#### Conectividad

El equipo deberá disponer como mínimo de los siguientes puertos y salidas:

- 1 Puerto RS-232
- 1 Puerto Ethernet
- 2 Puerto USB
- 1 Salida HDMI

#### 4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO:

El adjudicatario deberá proporcionar con el sistema los suficientes accesorios para poder realizar todas las pruebas antes definidas.

##### 4.1.- Plazos y condiciones generales de entrega

- El adjudicatario se compromete a suministrar el equipo en un máximo de 45 días desde la firma del contrato.
- El adjudicatario deberá presentar un cronograma donde se detalle la fecha de suministro, instalación y programación de las formaciones en el uso del equipamiento ofertado.
- La programación presentada, podrá ser modificada por ASEPEYO en función de las necesidades de la Mutua.

- Todos los gastos derivados del transporte hasta el punto de entrega establecidos, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento, retirada de equipos existentes y embalajes, así como toda la tramitación administrativa que se precise para realizar estas actuaciones, correrán a cargo del adjudicatario y estarán incluidos en la oferta presentada.

#### **4.1.1 Lugar y horario de entrega**

La/s entrega/s se realizarán en las instalaciones de ASEPEYO situadas en:

- Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona), situado en la Avenida de l'Alcalde Barnils 54-60, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), de lunes a viernes de 8 a 15 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades del Hospital.
- Hospital de día en Sevilla, situado en la Calle Américo Vespucio, 8, 41092 Sevilla, de lunes a viernes de 8 a 15 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades del Hospital.

#### **4.1.2 Recepción**

El albarán de entrega será verificado por los responsables designados de ASEPEYO.

En caso de que los datos consignados sean correctos, se procederá a estampar sello con fecha y firma.

En caso de disconformidad se dejará constancia expresa en el propio albarán.

Una vez instalado el equipo, y en presencia del personal del Hospital, se realizarán las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento.

Una vez consignado el buen funcionamiento, se procederá a estampar sello con fecha y firma en informe de instalación.

#### **4.1.3 Documentación a aportar con el equipo suministrado**

La documentación que deberá aportar el adjudicatario (independientemente a la documentación presentada en la oferta técnica) será la siguiente:

- Manual de instalación.
- Manual de uso.
- Manual de mantenimiento. Dentro de este último, deberá detallarse el programa de revisiones legales así como las posibles inspecciones necesarias por un organismo de control autorizado.
- La Declaración de Conformidad CE del equipamiento ofertado.
- Pruebas de aceptación firmadas tras la instalación.

Todos los manuales indicados deberán ser facilitados como mínimo en **castellano**.

#### **4.1.4 Formación**

El adjudicatario formará en el uso del equipamiento y Software suministrado según cronograma presentado y aprobado por ASEPEYO.

El plan de formación deberá incluir una completa formación en el manejo de los equipos y Software en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal sanitario, personal de mantenimiento y personal técnico, para utilizar los distintos elementos de acuerdo a lo especificado por los fabricantes.

#### **4.2.- Garantía exigible.**

La duración mínima será de 2 años, incluidos sistemas adicionales, componentes y accesorios, a contar desde la conformidad en la instalación y buen funcionamiento del equipamiento.

El adjudicatario también se compromete a garantizar el suministro de repuestos durante mínimo 10 años para los modelos de equipamiento ofertados.

La garantía también incluirá la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos materiales o de funcionamiento.

Además, durante el periodo de garantía quedará incluido sin costes adicionales para ASEPEYO el mantenimiento del equipamiento tal como describimos a continuación.

##### **4.2.1. Mantenimiento preventivo programado.**

Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo según las recomendaciones del fabricante.

Tras cada revisión deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento, certificados de calibración e inspección, etc.

##### **4.2.2. Mantenimiento técnico-legal.**

Será responsabilidad del adjudicatario que se realicen aquellas operaciones de mantenimiento y/o inspecciones que en función de la normativa resulten de aplicación y revistan carácter obligatorio, incluidas aquellas que deban realizarse por un OCA (Organismo de Control Autorizado).

Deberán indicarse descripción de la revisión, periodicidad, reglamento (con referencias al articulado) y requisitos del equipo revisor (OCA, instalador autorizado u otros), operaciones que se llevarán a término y tiempo estimado de realización.

Tras cada revisión deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento, certificados de calibración e inspección, etc.

#### **4.2.3. Mantenimiento correctivo.**

Durante la duración de la garantía, en caso de avería:

- El alcance será para todos los componentes de los equipos, elementos auxiliares y piezas.
- Estarán incluidos todos los gastos de mano de obra, desplazamientos, dietas, piezas de repuesto y demás costes que puedan derivarse.
- El tiempo de respuesta frente a una avería será:

Tiempo de respuesta telefónica: el S.A.T. deberá contactar con el Hospital en un plazo no superior a 4 horas tras la notificación de la incidencia vía telemática o telefónica.

Tiempo de respuesta presencial: en caso necesario, el S.A.T. se debe presentar en el Hospital en un plazo no superior a 48 horas.

Tiempo de funcionamiento del equipo: el tiempo de funcionamiento de cada equipo queda fijado en un tiempo  $\geq$  al 96%, tomando como base las 24 horas del día 365 días al año.

De cara a la disponibilidad de los equipos, sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por averías (no por los mantenimientos preventivos y técnico-legales).

En el supuesto que se prevea que la reparación supere los 5 días, previa notificación y autorización por parte de ASEPEYO, se proporcionará otro de características equivalentes en un plazo máximo de 24 horas.

Las averías se comunicarán vía telefónica o telemática.

Tras cada reparación deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo e informes de buen funcionamiento.

El adjudicatario comunicará a ASEPEYO con la suficiente antelación las fechas a efectuar el mantenimiento preventivo y el mantenimiento técnico-legal una vez consensuadas con los servicios del Hospital implicados. La realización de estas tareas se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad del Hospital.

Las revisiones y reparaciones se realizarán en el lugar donde estén instalados los equipos o en su defecto, en las instalaciones del Hospital. ASEPEYO deberá autorizar la reparación fuera del Hospital previa justificación.

Todos los trabajos de instalación de equipos, mantenimiento preventivo-normativo y mantenimiento correctivo será con personal propio de la empresa adjudicataria, no admitiéndose la subcontratación de empresas externas o profesionales autónomos.

#### 4.3.- Servicio de asesoramiento:

El/los adjudicatario/s dispondrá/n de un servicio de atención telemática y telefónica a disposición de ASEPEYO con el objetivo de:

- Ofrecer asesoramiento en cuanto al funcionamiento y mejora en el empleo de los equipos.
- Facilitar información y documentación técnica de interés en el empleo de estos equipos, normativas, etc.

#### 4.4.- Gestión del suministro:

El adjudicatario pondrá a disposición de ASEPEYO un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones que se planteen relativas al suministro e instalación de los equipos y que, a juicio de ASEPEYO, sean relevantes a efectos de gestionar correctamente el suministro (coordinación de entregas, formaciones, gestión de pedidos, facturación, plazos, mantenimientos, etc.).

En cualquier periodo de ausencia de este interlocutor, el adjudicatario comunicará a ASEPEYO los datos de la persona que lo sustituya.

#### 4.5.- Información de gestión:

El adjudicatario deberá proporcionar a los responsables designados por ASEPEYO la información necesaria para el correcto seguimiento y evaluación de la calidad del suministro:

Además, deberá facilitarse cuando ASEPEYO así lo requiera:

- Datos sobre garantía:
  - Revisiones preventivas realizadas durante el periodo detallando la fecha de realización.
  - Revisiones técnico-legales realizadas durante el periodo detallando la fecha de realización.
  - Facilitar los partes correspondientes a las revisiones preventivas /técnico legales realizadas.
- Información de incidencias:
  - Informar de las incidencias producidas durante el suministro, instalación, formación o actuaciones de SAT.
  - Demoras en el suministro de los equipos o en relación al SAT indicando el motivo del retraso.
  - Cualquier incidente, siniestro o accidente que afecte a terceros o a ASEPEYO como consecuencia del desarrollo de las actividades objeto del suministro.

#### 4.6.- Gestión de reclamaciones e incidencias:

- El adjudicatario deberá definir y llevar a cabo procesos de control de gestión de las reclamaciones e incidencias presentadas, actualizando en todo momento el estado de cada reclamación.
- Será imprescindible el acuse de recibo de cada reclamación presentada y el aviso de cierre de la misma, una vez resuelta.

#### 5.- MATERIAL CONSUMIBLE Y ACCESORIOS:

Queda incluido en este contrato el material consumible y los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto de esta licitación.

No estará incluido en este contrato el material consumible o accesorios ya adjudicados mediante licitación pública con contrato vigente en el momento de la adjudicación de este equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta técnica una relación de productos consumibles y accesorios del equipamiento.

La oferta deberá incluir la siguiente información complementaria referente a los productos relacionados, su omisión será motivo de exclusión:

- Tipo de material (Consumibles/Accesorios)
- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
- Consumo de unidades por tratamiento.
- Tiempo de uso recomendado.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

Deberá presentarse un Listado de precios del material consumible y de los accesorios, que deberá informarse en su criterio específico. Su omisión será motivo de exclusión.

#### 6. - FACTURACIÓN:

El proveedor adjudicatario emitirá las facturas según las siguientes situaciones:

- **Entrega/s del/los equipo/s**, a la que deberá adjuntar:
  - El/los albarán/es de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.
  - Certificado/s de instalación y buen funcionamiento conformado y sellado por el destinatario.

- Certificado de haber impartido la formación firmado y sellado por el destinatario.

- **Entrega de consumible**, a la que deberá adjuntar.

- El albarán de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.

En la factura deberá constar como mínimo la siguiente información:

- Nº de contrato de ASEPEYO (se especifica en el/los contrato/s).

Se procederá al abono de las facturas mediante transferencia bancaria según el protocolo de la Mutua indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.

## 7.- CONTENIDO DE LAS OFERTAS:

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes tres puntos:

- 7.1.- Documentación Técnica.
- 7.2.- Garantía y Servicio postventa.
- 7.3.- Plan de formación

La no presentación de la misma supondrá exclusión del proceso de valoración.

### 7.1.- Documentación técnica:

#### 7.1.1. Documentación técnica del equipamiento.

Deberá facilitarse, como mínimo, la siguiente documentación en castellano, en la que pueda observarse claramente las características técnicas de los equipos ofertados, en especial aquellas solicitadas en el pliego:

- Memoria técnica del equipamiento y de instalación.
- Fichas técnicas completas de los fabricantes ("data sheet") de los modelos ofertados, de los consumibles ofertados y en su defecto, los manuales de instrucciones.
- Catálogos de los fabricantes que incluyan imágenes de los modelos y consumibles ofertados debidamente identificados.
- Certificados de conformidad CE del equipamiento.
- Deberá especificarse el año de comienzo de fabricación de los modelos ofertados.

#### 7.1.2. Documentación técnica del consumible.

Será imprescindible la presentación de la información requerida en el punto 5. De este pliego así como de la siguiente documentación:

- fichas datos de seguridad de los productos según indica Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH).
- Certificados de conformidad CE como productos sanitarios.

## 7.2.- Servicio postventa:

- Detalle del plan de mantenimiento preventivo previsto durante la garantía: deberá detallarse las operaciones a realizar y elementos sustituidos durante las revisiones (Plan de Trabajo), periodicidad de las mismas y tiempo estimado de realización.
- Plan de mantenimiento técnico-legal: se deberá especificar descripción de las revisiones, periodicidades, reglamento (con referencias al articulado) y requisitos del equipo revisor (OCA, instalador autorizado u otros), operaciones que se llevarán a término y tiempo estimado que comportarán.
- Tiempo de respuesta presencial: plazos a los que se compromete el licitador en caso de avería teniendo en cuenta que no podrán superar los exigidos (plazo máximo fijado en el apartado 5.2.3).
- Compromiso de mantenimiento de repuestos para los modelos ofertados (mínimo 10 años).

## 7.3.- Plan de formación

- Detalle del plan de formación previsto (programa según personal al que va dirigido, duración y planificación, etc.).