

Anexo I.- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP00099/2018

Adquisición de inyectores de contraste para los equipos de Resonancias Magnéticas y Tomógrafos Axiales Computarizados (TAC) existentes en las instalaciones de Sant Cugat (Barcelona), de Coslada (Madrid) y de Cartuja (Sevilla) de Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151, sus consumibles y su mantenimiento.

1. OBJETO DEL PLIEGO	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	3
2.1 Normativas	3
2.2 Registro y etiquetado de productos sanitarios	3
2.3 Especificaciones de cada lote.....	4
3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	7
3.1 Contactos	7
3.2 Suministro de los inyectores de contraste.....	7
3.3 Pedidos de consumibles	8
3.4 Condiciones de entrega	8
3.5 Plazo de entrega	8
3.6 Albarán	8
3.7 Condiciones de pago	8
4. GARANTÍA Y VIDA ÚTIL	9
4.1 Garantía	9
4.2 Vida útil.....	9
5. CONDICIONES DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL.....	9
6. PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS	10
6.1 Documentación.....	10
6.2 Muestras.....	11

1. OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este Pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán la adquisición de inyectores de contraste para los equipos de Resonancias Magnéticas y Tomógrafos Axiales Computarizados (TAC) existentes en nuestras instalaciones en Sant Cugat (Barcelona), Coslada (Madrid) y Cartuja (Sevilla), sus consumibles y el mantenimiento.

El contrato se divide en dos lotes:

LOTES	
Lote 1	Tres (3) unidades de inyector de contraste para los equipos de Resonancias Magnéticas existentes en nuestras instalaciones en Sant Cugat (Barcelona) y Coslada (Madrid) y sus consumibles y su mantenimiento.
Lote 2	Tres (3) unidades de inyector de contraste para los equipos de Tomógrafos Axiales Computarizados (TAC) existentes en nuestras instalaciones en Sant Cugat (Barcelona), Coslada (Madrid) y Cartuja (Sevilla) y sus consumibles y su mantenimiento.

Las empresas licitadoras deberán presentarse a todos los elementos que compongan el lote o lotes que oferten.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

A continuación se detallan las especificaciones que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación.

El incumplimiento de estos requisitos supondrá la exclusión de la oferta presentada.

2.1 Normativas

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente, específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier 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 la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no desprenderán olores desagradables.

2.2 Registro y etiquetado de productos sanitarios

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar en español.

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Cuando sea apropiado, la palabra «estéril» y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes, así como la leyenda “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente.

2.3 Especificaciones de cada lote

LOTE 1.- TRES (3) UNIDADES DE INYECTOR DE CONTRASTE PARA LOS EQUIPOS DE RESONANCIAS MAGNÉTICAS EXISTENTES EN NUESTRAS INSTALACIONES EN SANT CUGAT (BARCELONA), COSLADA (MADRID) Y CARTUJA (SEVILLA) Y SUS CONSUMIBLES.

a) Inyector de contraste para equipo de Resonancia Magnética

▪ Descripción

- Todo el material que componga el inyector de contraste debe ser compatible con campo magnético hasta 3 T.
- La consola de control debe ser de fácil transporte, con ruedas multidireccionales con freno accionado con pedal y asa de transporte ergonómica.
- Su funcionamiento será mediante batería de iones de litio recargable.
- La unidad de mando y la interface del inyector deben ser intuitivas, con pantallas táctiles, en color, de 12” y 4” mínimo respectivamente, con comunicación entre ellas de forma inalámbrica.
- Debe poseer un software que permita como mínimo:
 - Usar dos contrastes diferentes sin que haya la necesidad de cambiar el sistema diario de tubos de inyección.
 - Monitorización de la presión de la inyección en tiempo real, tanto en el inyector como en la consola de control. Presión máxima del sistema 17 bar.
 - Control del flujo de administración, pudiendo permitir el sistema el incremento de flujo programable en dosis de 0,1ml/s y la inyección con secuencia de distintos volúmenes, tanto de suero como de contraste.
 - Control del volumen residual

- Importar y exportar datos mediante puerto UBS.
- El sistema debe permitir el control de inyección tanto a distancia como in situ.
- La zona de inserción para los recipientes de medios de contraste deberá ser compatible con todas las presentaciones y laboratorios del mercado.
- El bombeo de los medios de contrastes se debe realizar con una velocidad de flujo de 0,1 a 10ml/s.
- El manejo del equipo debe ser fácil e intuitivo, evitando la manipulación innecesaria.
- El sistema debe tener sensores de detección de burbujas de aire y una válvula anti-reflujo.
- El inyector de contraste para equipo de RM deberá tener todos los accesorios necesarios para su uso (cables eléctricos, batería, sistema de carga de batería y todo aquello imprescindible para su puesta en marcha y funcionamiento).
- El sistema de administración del contraste debe ser mediante los consumibles que se describen en los apartados b) y c) de este lote.

- Presentaciones:

1.1	Inyector de contraste para equipo de Resonancia Magnética
-----	---

b) Alargadera para paciente

- Descripción

- Tubo de plástico apirógeno, antiacodable y sin memoria de plegado, con una longitud aproximada de 320cm.
- Libre de látex y DEHP
- De un solo uso.
- Debe ser estéril y estar envasado individualmente, con fácil apertura e identificación completa (ver apartado 4.2.)
- La conexión deberá ser luer-lock por el lado del paciente.
- La manipulación deberá ser con el menor contacto posible.
- Debe tener un sistema antireflujo.

- Presentaciones:

1.2	Alargadera de paciente para inyector de contraste para RM (compatible con 1.1)
-----	--

c) Equipo para inyector de contraste

- Descripción

- Equipo de PVC apirógeno para la inyección de contraste en RM: debe ser adaptable a dos fuentes de líquidos: suero y contraste.
- Debe permitir su uso durante 24 horas con varios pacientes.
- Libre de látex y DEHP
- De un solo uso.
- Debe ser estéril y estar envasado individualmente, con fácil apertura e identificación completa (ver apartado 4.2.)
- Debe tener filtro antipartículas, detector de sobrepresión y conexión Luer-lock
- La manipulación del equipo y los líquidos a inyectar deberá poderse realizar con el menor contacto posible.

- Presentaciones:

1.3	Equipo de sistema para inyector de contraste para RM (compatible con 1.1)
-----	---

LOTE 2.- TRES (3) UNIDADES DE INYECTOR DE CONTRASTE PARA LOS EQUIPOS DE TOMÓGRAFOS AXIALES COMPUTARIZADOS (TAC) EXISTENTES EN NUESTRAS INSTALACIONES EN SANT CUGAT (BARCELONA), COSLADA (MADRID) Y CARTUJA (SEVILLA) Y SUS CONSUMIBLES.

a) Inyector de contraste para equipo de Tomógrafos Axiales Computarizados (TAC)

▪ Descripción

- La consola de control debe ser de fácil transporte, con ruedas multidireccionales con freno accionado con pedal y asa de transporte ergonómica.
- Su funcionamiento será mediante batería recargable y/o conectado a la red eléctrica.
- La unidad de mando debe ser intuitiva, con pantalla táctil, en color de 12" aproximadamente.
- La interface del inyector debe ser pantalla gráfica intuitiva, con teclas de membrana.
- La comunicación entre la unidad de mando y la interface del ordenador debe ser de forma inalámbrica.
- Debe poseer un software que permita como mínimo:
 - o Usar dos contrastes diferentes sin que haya la necesidad de cambiar el sistema diario de tubos de inyección.
 - o Monitorización de la presión de la inyección en tiempo real, tanto en el inyector como en la consola de control. Presión máxima del sistema 17 bar.
 - o Control del flujo de administración, pudiendo permitir el sistema el incremento de flujo programable en dosis de 0,1ml/s y la inyección con secuencia de distintos volúmenes, tanto de suero como de contraste.
 - o Control del volumen residual
 - o Importar y exportar datos mediante puerto UBS.
 - o Almacenaje de protocolos.
- El sistema debe permitir el control de inyección tanto a distancia como in situ.
- La zona de inserción para los recipientes de medios de contraste deberá ser compatible con todas las presentaciones y laboratorios del mercado.
- El bombeo de los medios de contrastes se debe realizar con una velocidad de flujo de 0,1 a 10ml/s.
- El manejo del equipo debe ser fácil e intuitivo, evitando la manipulación innecesaria.
- El sistema debe tener sensores de detección de burbujas de aire y una válvula anti-reflujo.
- El inyector de contraste para equipo de RM deberá tener todos los accesorios necesarios para su uso (cables eléctricos, batería, sistema de carga de batería y todo aquello imprescindible para su puesta en marcha y funcionamiento)
- El sistema de administración del contraste debe ser mediante los consumibles que se describen en los apartados b) y c) de este lote.

▪ Presentaciones:

2.1	Inyector de contraste para equipo de TAC
-----	--

b) Alargadera para paciente

▪ Descripción

- Tubo de plástico apirógeno, no acodable y sin memoria de plegado, con una longitud aproximada de 250cm.
 - Libre de látex y DEHP
 - De un solo uso.
 - Debe ser estéril y estar envasado individualmente, con fácil apertura e identificación completa (ver apartado 4.2.)
 - La conexión deberá ser luer-lock en ambos extremos.
 - La manipulación deberá ser con el menor contacto posible.
 - Debe tener un sistema antireflujo.
- Presentaciones:

2.2	Alargadera de paciente para inyector de contraste para TAC (compatible con 2.1)
-----	---

c) **Tubo de sistema para inyección de contraste**

- Descripción
- Tubo de PVC apirógeno para la inyección de contraste en TAC: debe ser adaptable a tres fuentes de líquidos: uno para suero y dos para contrastes, que pueden ser diferentes.
 - Debe permitir su uso durante 24 horas con varios pacientes.
 - Libre de látex y DEHP
 - De un solo uso.
 - Debe ser estéril y estar envasado individualmente, con fácil apertura e identificación completa (ver apartado 4.2.)
 - Debe tener filtro antipartículas y detector de sobrepresión
 - La manipulación deberá ser con el menor contacto posible.
- Presentaciones:

2.3	Tubo de sistema para inyector de contraste para TAC (compatible con 2.1)
-----	--

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

3.1 Contactos

El adjudicatario facilitará los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, etc.)

3.2 Suministro de los inyectores de contraste

Se facilitará a los adjudicatarios el personal de cada uno de los hospitales con los que se tendrán que poner de acuerdo para coordinar el suministro de los inyectores de contraste y las sesiones de formación que se impartirán al personal usuario de los mismos.

La empresa adjudicataria tendrá un plazo máximo de 1 (un) mes desde la formalización del contrato para entregar los inyectores de contraste y realizar la formación sobre su uso para el personal usuario de cada hospital. Se consensuarán entre dos y cuatro sesiones por

Centro y que se llevarán a cabo en un plazo no superior a 15 días desde la entrega de los inyectores.

Todos los costes asociados al suministro de los inyectores (portes de transporte, instalación, puesta en funcionamiento, formación, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

3.3 Pedidos de consumibles

Se suministrarán los consumibles de los inyectores de contraste bajo pedido, según las necesidades de cada hospital.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material.

Todos los costes asociados al suministro de consumibles (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

3.4 Condiciones de entrega

Los productos se entregarán en los envases originales.

Todos los productos estériles se deberán servir con una caducidad mínima de SEIS (6) meses.

La entrega se realizará en las instalaciones de cada hospital, en las ubicaciones que les serán proporcionadas a las empresas adjudicatarias.

3.5 Plazo de entrega

El plazo de entrega de los pedidos de los consumibles será de un máximo de 72 horas desde la recepción del pedido.

3.6 Albarán

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega –tanto de los inyectores de contraste como de los pedidos de consumibles- un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado con su referencia, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recibir el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmado.

3.7 Condiciones de pago

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada inyector suministrado, a las que deberá adjuntar:

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

- Certificado de instalación y buen funcionamiento conformado y sellado por el destinatario.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada pedido de consumibles suministrado, a las que deberá adjuntar:

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

En las facturas deberá constar como mínimo la siguiente información:

- N° de pedido de ASEPEYO
- N° de contrato de ASEPEYO (que se facilitará al adjudicatario tras la firma del contrato correspondiente).

4. GARANTÍA Y VIDA ÚTIL

4.1 Garantía

El plazo de garantía de los inyectores será de, al menos, dos (2) años, contados a partir de la fecha indicada en el documento de conformidad, en el que constarán las pruebas de aceptación y puesta en marcha del equipamiento, firmado por cada hospital y el responsable técnico del adjudicatario.

La garantía equivaldrá al mantenimiento integral, según condiciones detalladas en el presente pliego, de los equipos sin que suponga ningún coste adicional para ASEPEYO; incluirá sistemas adicionales, componentes y accesorios, las baterías, así como las actualizaciones de los softwares de los equipos.

La garantía también contemplará la sustitución del equipo/accesorios en caso de vicios o defectos, bien sean materiales o de funcionamiento.

4.2 Vida útil

Para el equipamiento objeto de este contrato deberá garantizarse una vida útil de al menos diez (10) años de todos sus componentes. Si durante este periodo se detectase cualquier incidencia que supusiera el incumplimiento de este aspecto, como la falta de repuestos o la negación de asistencia técnica, podrá exigirse a los adjudicatarios el suministro de un equipo equivalente durante la vigencia de la vida útil.

No existirán excepciones sobre el plazo de vida útil, por ninguna causa.

5. CONDICIONES DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL

En el objeto del presente contrato se incluye también la prestación del servicio del mantenimiento integral de los equipos licitados una vez finalizado el plazo de garantía y hasta la finalización del contrato. Por tanto, se deberá ofertar el precio anual correspondiente a dicho mantenimiento.

Durante la garantía y tras la misma, el plan de mantenimiento integral anual de los equipos ofertados tendrá las siguientes características:

1.- Incluirá un plan preventivo anual que contemplará la realización de todas aquellas operaciones de mantenimiento recomendadas por el fabricante y/o que exija la legislación vigente, incluidas calibraciones, test eléctricos y similares.

La empresa adjudicataria presentará una planificación anual de las revisiones preventivas de cada equipo al servicio de mantenimiento del hospital correspondiente.

2.- Durante la garantía y en el mantenimiento anual ofertado al finalizar la misma, estarán incluidos los desplazamientos, mano de obra y dietas tanto en intervenciones preventivas como correctivas.

3.- Estará incluido el coste de las piezas de recambio necesarias durante las revisiones preventivas y correctivas, incluidas baterías.

4.- Los adjudicatarios coordinarán con el correspondiente hospital las fechas establecidas para la realización de las revisiones preventivas programadas –al menos una al año- con suficiente antelación ateniéndose a las limitaciones horarias del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital. El adjudicatario deberá entregar a ASEPEYO un parte de trabajo por revisión realizada, en el cual se detallarán las intervenciones realizadas así como las piezas sustituidas con sus referencias.

5.- En caso de avería del inyector que requiera retirarlo del hospital para su reparación, la empresa adjudicataria cederá un inyector equivalente de sustitución mientras se solventa la avería.

6.- El adjudicatario dispondrá de un teléfono 24 horas para la notificación de incidencias.

7.- Las incidencias se podrán notificar también vía correo electrónico.

8.- El tiempo de respuesta presencial en caso de incidencia será inferior a 48 horas en horario laboral.

9.- Para averías próximas a la finalización al plazo de garantía, se tendrán en cuenta los tiempos de garantía de cada reparación que serán de un mínimo de 3 meses, así como los repuestos y accesorios sustituidos en estas reparaciones que serán de un mínimo de 1 año.

6. PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS

6.1 Documentación

Con el fin de facilitar la valoración técnica de las ofertas, las empresas licitadoras deberán aportar la documentación a continuación indicada. La **no presentación** de la misma, será **motivo de exclusión** de la empresa licitadora del proceso de valoración:

6.1.1. Fichas técnicas

Cada producto ofertado deberá tener una ficha técnica (data sheet del fabricante) de los modelos, componentes, dispositivos y accesorios ofertados y/o manuales de instrucciones, mínimo en español, a fin de poder verificar las especificaciones técnicas de los equipos

Las fichas técnicas deberán incluir imágenes de cada producto.

6.1.2. Anexo A: Especificaciones

Las empresas licitadoras cumplimentarán la plantilla en excel del ANEXO A (existe una pestaña para cada lote).

Se deberá especificar en cada apartado de dicha plantilla si cumple la especificación (sí/no) y los valores numéricos, o los detalles técnicos según sea el caso. Así mismo, se podrá indicar en qué página de la ficha técnica está ampliada la información, si este fuera el caso.

6.1.3. Garantía y mantenimiento integral

Se presentará una descripción exhaustiva de la garantía y el mantenimiento integral: alcance de la garantía si procede (Sobre 3), plan preventivo, mantenimiento correctivo, etc.

6.2 Muestras

6.2.1. Presentación de las muestras

Finalizado el plazo de presentación de ofertas, se procederá a convocar a las empresas licitadoras admitidas para la realización de una demostración de todos los productos ofertados.

Únicamente serán invitados a presentar su productos, los licitadores que hayan cumplido con los requisitos mínimos exigidos en el presente pliego, quedando excluidos del procedimiento de adjudicación, por lo tanto, aquellos cuya aplicación no cumpla los mínimos exigidos.

La convocatoria se realizará con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles, comunicando por burofax o correo electrónico certificado la fecha, lugar y hora para la realización de las demostraciones de los lotes ofertados, así como el tiempo del que dispondrán para dicha demostración.

Las empresas licitadoras deberán presentar el inyector de contraste y los consumibles, así como realizar una demostración del uso de los mismos ante los miembros de la Mesa de Contratación, y demás profesional sanitario designado al efecto por esta Mutua.

La presentación de los productos por los licitadores que hayan sido invitados a ello, tendrá el carácter de obligatorio, quedando excluidos, por lo tanto, aquellos licitadores que siendo invitados, no hayan acudido a la demostración.

6.2.2. Proceso de valoración de muestras

La demostración se realizará de la siguiente manera:

- El personal designado por cada empresa licitadora para realizar la demostración deberá presentarse 30' antes de la hora indicada, en el lugar indicado, donde podrá preparar el material para la demostración.
- La empresa licitadora dispondrá del tiempo otorgado para explicar - delante del equipo de especialistas - las características del inyector y sus consumibles y un resumen básico de su uso.

- Dicho grupo de valoración, si lo cree conveniente, podrá consultar dudas o solicitar aclaraciones.
- El equipo de especialistas de ASEPEYO dispondrá de un máximo de cinco (5) días laborales para realizar consultas sobre el material presentado.

6.2.3. Devolución de las muestras

Finalizada la demostración los licitadores podrán recoger las muestras.

Todos los gastos ocasionados por la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador.

Fdo. Glòria Seco Ferran
Técnico de Dirección de Contratación