

**Anexo I. Pliego de prescripciones técnicas**

**Suministro de 2 lavadoras/desinfectadoras de endoscopios para los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social núm. 151.**

**Exp. CP00201/2018**

**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**

**4.1.1.1. Hospital Sant Cugat del Valles**

**4.1.1.2. Hospital Coslada**

**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**

**4.7.- Responsable Servicio de Asistencia Técnica**

**5.- Facturación.**

**6.- Contenido de la oferta**

**6.1.- Documentación técnica**

**6.2.- Garantía y Servicio Postventa**

**6.3.- Plan de formación**

## 1.- OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro e instalación de una lavadora/desinfectadora de endoscopios y su consumible específico para los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº151.

El objeto de la licitación comprende el suministro, transporte, instalación, formación en el uso del equipo y sus consumibles así como el mantenimiento del mismo durante la duración de la de garantía y una vez finalizada esta.

Se establecen 2 lotes, uno destinado para el Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y otro destinado al Hospital en Coslada (Madrid)

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 contrato será de 1 año prorrogable anualmente por 4 años más.

## 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.
  - ISO 15833-4: 2018. Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.
- 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.- Especificaciones técnicas para todos los lotes.

Las especificaciones técnicas serán comunes para los 2 lotes que componen la licitación.

El incumplimiento de alguna de las características mínimas descritas en este apartado implicará la exclusión de esta licitación.

### 3.2.1. Especificaciones técnicas equipamiento

- Capacidad del equipo. Como mínimo un endoscopio flexible o rígido de cualquier marca y modelo.
- Verificación del Test de fugas individualmente
- Carga y descarga ergonómica.
- Seguridad personal y ambiental
- Duración del proceso de Alta Desinfección: 20 minutos
- Trazabilidad de los endoscopios.
- Disposición de los conectores adecuados para nuestros equipos endoscopicos.

### 3.2.2. Especificaciones técnicas consumibles.

El material consumible indispensable para el correcto funcionamiento del equipo es el siguiente:

- Desinfectante liquido:
  - o Base
  - o Activador
- Detergente multienzimático

Las características del cual deben ser:

#### A. Desinfectante liquido.

- a. **Solución base**, concentrada, mezcla compuesta de varios componentes.
- b. **Solución activadora**, concentrada, mezcla compuesta entre otros por los siguientes componentes: Peróxido de hidrógeno en disolución, Ácido peracético y Ácido Acético.

#### B. Detergente multienzimático.

- a. Indicado para la limpieza de material medico quirúrgico en lavadora automática. Deberá disponer de alta compatibilidad con todo tipo de materiales (acero inoxidable, titanio, materiales sintéticos. PVC-ABS), con un PH alcalino indicado para la eliminación de manchas producidas por material orgánico. Compuesto por tensioactivos no iónicos y aniónicos, agentes secuestrantes, complejo enzimático y excipientes

## 4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO:

Las condiciones de suministro serán comunes para ambos lotes.

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

- El adjudicatario se compromete a suministrar el equipo en un máximo de 4 semanas 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 de los equipos y materiales vendrán condicionadas por el lugar de instalación del equipamiento, uno será instalado en el Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y el otro en el Hospital en Coslada (Madrid)

##### **4.1.1.1. Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona)**

La/s entrega/s se realizarán en las instalaciones de ASEPEYO en el Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona), situadas 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.

##### **4.1.1.2. Hospital en Coslada (Madrid)**

La/s entrega/s se realizarán en las instalaciones de ASEPEYO en el Hospital en Coslada (Madrid), situadas en la Calle Joaquim de Cárdenas, 2, 28823 Coslada (Madrid), 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 cada 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 entrega e instalación.

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:

##### **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.

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.

Se deberá justificar una antigüedad mínima y experiencia de los trabajadores en trabajos de mantenimiento e instalación de equipos como los ofertados de 2 años.

#### **4.3.- Servicio de mantenimiento integral postgarantía.**

Una vez finalizada la garantía mínima de dos años, serán extensibles las condiciones del mantenimiento preventivo programado, mantenimiento técnico-legal y mantenimiento correctivo establecido en los puntos 4.2.1, 4.2.2 y 4.2.3 para el servicio de mantenimiento posterior y cuya duración quedará determinada en primer lugar por los años de ampliación de garantía ofertada por el adjudicatario. Una vez finalizada la extensión de garantía, las mismas condiciones indicadas en los puntos 4.2.1., 4.2.2. y 4.2.3. serán las que deberán ofertar los adjudicatarios hasta la finalización del contrato.

#### **4.4.- 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.

#### **4.5.- Gestión del suministro:**

El/los adjudicatario/s pondrá/n 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.

En el precio de los productos estará incluido el coste del suministro, transporte, instalación y acabados de los elementos licitados así como, la formación en el uso de los mismos y el mantenimiento durante la duración de la garantía y una vez finalizada esta. Deberá comprender en todo caso, como partida independiente, el impuesto correspondiente

#### **4.6.- 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 de 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.

#### 4.7.- 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.

#### 4.8.- Responsable Servicio de Asistencia Técnica:

- El adjudicatario deberá designar a una persona como responsable del Servicio de Asistencia Técnica, con una experiencia mínima de 2 años en equipos similares, que será empleado del licitador.

### 5. - FACTURACIÓN:

Las condiciones de facturación serán comunes para ambos lotes.

El/Los proveedor/es adjudicatario/s emitirá/n las facturas según las siguientes situaciones:

- **Entrega/s del/ los equipo/s**, a la que deberá/n adjuntar:
  - El albarán de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.
  - Certificado 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.
- **Servicio de mantenimiento integral post garantía.**
  - Se establecerá de acuerdo con los Hospitales el periodo temporal de la facturación anual del servicio y cuya periodicidad se establecerá en un mínimo de cada 3 meses.

En la factura deberá constar como mínimo la siguiente información:

- N° de contrato de ASEPEYO (se especifica en el/los contrato/s).

Se procederán a su abono mediante transferencia bancaria según el protocolo de la Mutua indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.

## **6.- CONTENIDO DE LAS OFERTAS:**

Deberá presentarse una oferta diferenciada para cada lote al que se deseen presentar.

Para cada lote, será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes tres puntos:

- 6.1.- Documentación Técnica
- 6.2.- Garantía y Servicio postventa
- 6.3.- Plan de formación

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

### **6.1.- Documentación técnica:**

#### **6.1.1. 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.

#### **6.1.2. Documentación técnica del consumible.**

Será imprescindible la presentación 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.

#### **6.2.- 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).

#### **6.3.- Plan de formación**

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