

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE
UN SISTEMA DE PERFUSIÓN PULMONAR EXVIVO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO**

EXPTE. FIB SE 06/2016

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA

CÓRDOBA, 5 DE AGOSTO DE 2016

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	3
4. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.	5
5. FORMACIÓN.	6
6. PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....	6
7. DOCUMENTACIÓN A APORTAR, SUMINISTRO E INSTALACIÓN.	7

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego establece las condiciones técnicas que han de regir al suministro, instalación y mantenimiento de un sistema de perfusión pulmonar exvivo.

2. OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO.

La ejecución se realizará a riesgo y ventura del contratista. El contrato deberá cumplirse a tenor de sus cláusulas.

El contratista está obligado al cumplimiento de todas las disposiciones vigentes en relación con el objeto del contrato, debiendo haber obtenido, en su caso, las cesiones, permisos y autorizaciones necesarias, de los titulares de las patentes, modelos y marcas de fabricación correspondientes, corriendo de su cuenta el pago de los derechos e indemnizaciones por tales conceptos, siendo responsable de toda reclamación relativa a la propiedad industrial y comercial y debiendo indemnizar a FIBICO por todos los daños y perjuicios que para el mismo puedan derivarse de la interposición de cualquier tipo de reclamaciones.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

La ejecución del contrato se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección inspección y control del órgano de contratación, el cual podrá dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

Cuando el contratista o personas de él dependientes incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del contrato, el órgano de contratación podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir o restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

FIBICO desea adquirir un sistema para la perfusión arterial extracorpórea de pulmones donados antes del trasplante, con fines de investigación. Sería utilizado para la realización de perfusión pulmonar ex-vivo. Por tanto, el dispositivo a adquirir no estará conectado directamente a un paciente, se conectarán sólo los pulmones fuera del cuerpo.

Este sistema deberá contar con una unidad de perfusión pulmonar, equivalente a una máquina de circulación extracorporea, para realizar la perfusión de los pulmones aislados, de tal forma que el clínico investigador pueda seleccionar los parámetros de perfusión en el monitor de control tales como la temperatura, el flujo y la presión. A su vez, el sistema deberá contar con un componente que sea utilizado una sola vez por cada operación, por motivos de higiene. Esta unidad, desechable, será de fácil montaje en la unidad de perfusión. Ambos, estarán asentados sobre un carro móvil que permita su fácil traslado.

Los principales componentes y funcionalidad de la unidad de perfusión serán los siguientes:

- Una bomba de perfusión pulmonar (de rodillos peristáltica), que se utiliza para crear un flujo a través del circuito de perfusión, sin entrar en contacto con la solución de perfusión.
- Una unidad de intercambio de temperatura para calentamiento y enfriamiento, que integrará un circuito refrigerador y una lámina de calentador usado para enfriar y calentar el agua del depósito de agua interno.
- Un monitor de control para controlar los parámetros de perfusión. Hay que tener en cuenta que, dado que los pulmones son una parte del sistema de baja presión del cuerpo, los rangos de presión y flujo son más bajos en comparación con los de una máquina de circulación extracorpórea corazón-pulmón tradicional, por lo que la máquina deberá poder ajustar un rango amplio desde muy bajos niveles. Además, el sistema estará regulado por el flujo y la presión, lo que significa que cualquiera de los dos valores que se alcance primero deberá limitar el otro.

Este monitor contará con una pantalla que refleje los valores reales, históricos y establecidos para el flujo, presión y temperatura, siendo los valores reales los valores que se miden en tiempo real y representan los parámetros deseados por el usuario, debiendo mostrar los valores históricos en forma de gráficos para reflejar las tendencias de los parámetros al usuario.

- Un mezclador de gases que permita distribuir una cantidad predefinida de gas al oxigenador, dependiendo de la fase de establecimiento de perfusión.

Por su parte, las unidades desechables, de las cuales se deberán suministrar 5, serán de un solo uso y deberán estar esterilizadas en origen. Estas unidades desechables contarán con los elementos suficientes para poder calentar o enfriar el pulmón que en el mismo se aloje. Deberá contar por tanto con un sistema de sondas de temperatura y medidores de presión del pulmón para controlar la perfusión.

De manera general, el sistema de perfusión pulmonar exvivo a suministrar, instalar y mantener tendrá las siguientes características técnicas:

- Se suministrará con un carro de fácil maniobrabilidad, ergonómico, peso máximo sistema sin material fungible de 135 Kg, con fácil división entre zona limpia y estéril.
- Dispondrá de una pantalla LCD panorámica de alta resolución de al menos 13 pulgadas, montada sobre brazo articulado para poder ver del lado limpio y del lado estéril.
- Las alarmas del equipo en funcionamiento no emitirán ruido por encima de 68 Db.
- Será capaz de realizar la medición de presión arterial y venosa: De - 10 mmHg a 50 mmHg, con una precisión de +- 2 mmHg
- Será capaz de realiza la medición de la presión, presión del sistema: De - 10 mmHg a 300 mmHg, con una precisión: +- 2 mmHg.
- Contará con una presión de la bomba de rodillo (Flujo): 0-6 litros/min. +-5 %, Precisión: mínimo 0.05 l/min.

- La presión máxima permitida de gas conectado (O₂, N₂/CO₂) no será superior a 7 bares.
- El flujo de gas (O₂) deberá ser menor a 3 l/min
- El Flujo de gas (N₂/CO₂) deberá ser menor a 15 l/min
- La temperatura de la solución de evaluación se podrá establecer entre 6 y 37 ° C.
- Contará con sistema automático de control de flujo y presión.
- El material fungible para perfusión arterial extracorpórea debe constar de:
 - o Cubeta doble fondo.
 - o Tapa para cubeta.
 - o Sistema de cánulas para perfusión pulmonar.
 - o Oxigenador.
 - o Filtro leucocitario.
- Tendrá la posibilidad de grabación y almacenamiento de los datos del proceso en una memoria USB.
- Permita la preservación pulmonar mínimo 12 horas y máximo 24 Hrs.
- El equipo se suministrará con 5 juegos de conjuntos desechables tal y como se han descrito en puntos anteriores, que incluirán, todo el material necesario para poder llevar a cabo 5 intervenciones quirúrgicas enmarcadas dentro del proyecto de investigación para el que se adquiere el equipo.
- El equipo estará por tanto, habilitado para su uso en humanos.
- Se incluirá el mantenimiento completo del equipo durante al menos dos años, a contar desde la instalación del mismo.

4. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.

La garantía mínima será de dos años e incluirá, como mínimo, el coste relativo a mano de obra, piezas y desplazamiento. El cómputo de la garantía empezará una vez finalizado el objeto del contrato (suministro, instalación y formación del personal) a la entera satisfacción del órgano de contratación.

Adicionalmente el adjudicatario deberá:

1. Disponer de Servicio Técnico o atención por personal técnico cualificado.
2. Dar soporte y mantenimiento en un periodo máximo de 7 días desde que se comunique una avería por parte del adjudicatario.
3. Reparar las averías normales y rutinarias comunicadas en un periodo inferior a 7 días.
4. En los casos de emergencia o graves averías que requieran de tiempos superiores de reparación, el adjudicatario se comprometerá a notificarlo al responsable del centro, determinando las causas y estableciendo un nuevo plazo. En los supuestos en que los equipos no se puedan reparar “in situ” y sea preciso su traslado fuera del centro, el adjudicatario se compromete a dejar en el centro uno de las mismas características a petición del órgano contratante y en coordinación con el adjudicatario.
5. De manera general, mientras dure el periodo de garantía, cubrir todos los aspectos del mantenimiento del aparato, de los que se enumeran a modo de ejemplo, pero sin carácter limitativo: reparaciones, incidencias, revisiones periódicas, calibraciones, suministro de piezas y componentes, puestas a punto, controles de calidad y demás requisitos necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos objeto del contrato.

6. Realizar operaciones de mantenimiento preventivo al menos durante los años de garantía, en concreto las tareas de revisión de equipos y sustitución de piezas, de acuerdo con los protocolos del fabricante del equipamiento, incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas. Se realizará, al menos, una visita de mantenimiento preventivo al año.

5. FORMACIÓN.

En su propuesta, el licitador expondrá claramente las características y las actuaciones a realizar respecto a la formación del personal. El adjudicatario se responsabilizará de la formación necesaria para que el personal designado por el órgano contratante se familiarice y utilice correctamente tanto el equipamiento científico como los programas informáticos incluidos cuando proceda.

Dicha formación será impartida en el lugar y las fechas que establezca el órgano contratante.

Además, se requiere un compromiso de formación continuada, en caso necesario, para asegurar una actualización al máximo nivel de los conocimientos y novedades tecnológicas que en este terreno se producen constantemente y puedan permitir el máximo rendimiento al equipo.

6. PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El plazo de entrega e instalación será de un máximo de 45 días naturales desde la fecha de formalización del contrato.

Quedarán incluidas en el objeto del presente contrato todas las operaciones complementarias al suministro objeto de este contrato. Quedan por tanto incluidas también:

- Transporte, carga y descarga, así como operaciones de embalaje y desembalaje, y medios auxiliares necesarios hasta el interior del edificio.
- Montaje e instalación de los mismos en el interior del edificio necesaria para su adecuado uso, en las condiciones que se establecen en el presente pliego.
- Ayudas de albañilería, obra civil e instalación para las unidades que puedan precisar de las mismas.
- Trabajos y elementos auxiliares complementarios que requiera su puesta en servicio, considerando la unidad terminada una vez probado su funcionamiento.
- Recogida de cajas, embalajes, plásticos y, en general, cualquier material sobrante que se origine en su montaje y posterior tratamiento selectivo de residuos.
- Trabajos y elementos auxiliares complementarios que requiera su puesta en servicio y una vez probado su funcionamiento.

- Instrucciones de funcionamiento y certificados de garantía.

7. DOCUMENTACIÓN A APORTAR, SUMINISTRO E INSTALACIÓN.

En su propuesta, el licitador expondrá claramente las características técnicas del bien ofertado, las actuaciones a realizar para el transporte del equipo, su instalación, puesta en funcionamiento y formación del personal, así como los plazos para que el suministro esté instalado y disponible para su uso.

El suministro incluye el material auxiliar que facilite la optimización de uso de los equipos y todas aquellas prestaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento objeto del presente pliego.

El equipamiento adjudicado deberá entregarse en la siguiente dirección:

Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)
Edif. IMIBIC- Avda. Menéndez Pidal, s/n.
14004 Córdoba.

Además, el mismo tendrá que ser ubicado en el espacio físico comunicado previamente por el órgano contratante dentro de las instalaciones.

Córdoba, 5 de agosto de 2016

Fdo. José Miguel Guzmán de Damas
Director Gerente