

PLIEGOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SEIS EQUIPOS DE ANESTESIA COMPUESTOS DE RESPIRADOR, MÓDULO DE GASES Y MONITOR HEMODINÁMICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el suministro e instalación de seis equipos de anestesia compuestos de respirador, módulo de gases y monitor hemodinámico con todos los accesorios necesarios, así como su instalación y puesta en funcionamiento para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS DEL EQUIPO

Descripción. Características técnicas básicas:

a.- Respirador de anestesia

- Deberá poseer respirador de control electrónico apto para todo tipo de pacientes, desde neonatos a obesidades mórbidas.
- Modalidades Ventilatorias mínimas: Manuales (Interna; y Externa), Automáticas (Volumen Controlado, Presión Controlada, Presión Asistida con ventilación de apoyo, Volumen Controlado con Regulación de la Presión y SIMV).
- Potencia del generador: Presiones hasta 80 cmH₂O
- Flujo Inspiratorio: Al menos de 135 l/min.
- PEEP: al menos, hasta 30 cmH₂O.
- Sistema de protección contra mezclas hipóxicas.
- Programa de Reclutamiento Alveolar.
- Alojamiento para dos vaporizadores, fácilmente seleccionables.
- Reducción del consumo de gases anestésicos.
- Trigger de flujo o de presión.
- Programa de establecimiento de los valores de inicio de funcionamiento en función del peso ideal del paciente.



- Programa automático para el Control Espirado de los gases Anestésicos. Control automático de gases anestésicos que permita alcanzar y mantener los valores de agente anestésico y el oxígeno del paciente, seleccionados como objetivo.
- Vaporizadores electrónicos de los gases anestésicos (necesarios para el control automático de gases).
- Mostrar el consumo de agente, para reducir el derroche de gases anestésicos durante la entrega durante un flujo reducido no automático y automático (para calcular el ahorro por intervención).
- Circuito anestésico que permita trabajar en flujos altos, bajos y mínimos.
- Caudalímetro de O2 auxiliar con regulador de flujo.
- Mínima compliance para garantizar la entrega sin pérdidas de volumen de los gases seleccionados.
- Batería de, al menos 90 min de autonomía, en caso de fallo de la corriente eléctrica.
- Dispondrá de marcado CE correspondiente.

b.- Monitor de control ventilatorio

- Pantalla táctil, de color, de al menos 15" de alta persistencia. Configurable por el usuario.
- Debe presentar, de forma continua, la monitorización de todos los parámetros respiratorios: Presiones, Volúmenes, Frecuencia, PEEP total, "Compliance del paciente" estática y dinámica, I:E, Flujo espiratorio final, y de los Gases respiratorios y anestésicos Inspiratorios y Espiratorios.
- Tendencias 24 h.
- Monitorización de gases, agentes anestésicos y parámetros ventilatorios.
- Completo sistema de alarmas y mensajes de información.
- Disponibilidad de bandeja de trabajo y cajones.

b.- Monitor Hemodinámico

- Monitorización de paciente que incluya los siguientes parámetros PNI, 2PI, SpO2, ECG, Resp, Temperatura y BIS o similar.
- Pantalla del monitor táctil de al menos 15".
- El suministro deberá incluir el día de su puesta en marcha todos los cables y terminales que le hagan ser compatible con los usados en el centro de destino.
- Deberá poder volcar datos en el sistema informático del Hospital (PICIS).



c- Software y actualizaciones.

Todos los equipos de la estación de anestesia han de ser actualizables para poder disponer de los últimos desarrollos de software del fabricante en el futuro.

3. - LEGISLACIÓN

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO Y DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO.

El suministro, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del Este, 80, 28031 Madrid. Se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún tipo de componente reacondicionado.

Antes de proceder a la instalación del equipo objeto del presente concurso en el servicio indicado, deberá obtener el registro de entrada de mercancías del Almacén General del Hospital.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de Cardiología y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Anestesia, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS).



Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizaren el equipo.

También se deberá entregar un certificado de instalación con las actuaciones realizadas en la misma y, en caso de realizar mediciones, los resultados obtenidos, así como la última calibración realizada en el proceso de fabricación.

5. – GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia Técnica

Durante el periodo de garantía estará cubierto el mantenimiento en la modalidad "**integral**" sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Actualización del software.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina.



como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o quien el considere oportuno.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante, al menos, 2 años desde que finalice el plazo de asistencia.

El adjudicatario se comprometerá por escrito a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, software de actualización, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 12 años desde la puesta en marcha del equipo.

6. – FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La empresa adjudicataria deberá adjuntar un programa de Formación de Personal Sanitario para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de electromedicina e Informática).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258504252854406363939**

7.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Ecolabel) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.



- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M^a del Carmen PANTOJA ZARZA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258504252854406363939**