

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN A COMPRA DE: SISTEMAS DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL GENERAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO PRECIO P.A. 12/2015**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el arrendamiento con opción a compra, de 10 Sistemas de Anestesia para el área quirúrgica del Hospital General, conforme a la relación recogida en el ANEXO ADJUNTO, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

**2.-NORMATIVA**

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

**3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

**A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

**B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS**

**B1 .MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## **B2. INSTALACIÓN**

La integran los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

## **PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### **B3. FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, 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 médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

### **B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO**

Parte esencial de la adquisición será la garantía que incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

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 intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El Hospital, solicitará una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 6 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

#### **A. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO EQUIPO E IMPORTES LICITACIÓN**

En el ANEXO ADJUNTO se hace referencia a los equipos objeto del presente procedimiento así como el precio de licitación.

#### **B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir con los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO ADJUNTO al presente pliego.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

El presente pliego así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

## 1. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1. El proveedor debe disponer del certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Por lo que deberán presentar:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2. 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 programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, 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 Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

1.6. El licitador deberá cumplir todas las 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, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

El presente pliego se distribuye en los siguientes Lotes con las características que se detallan:

## **ANEXO ADJUNTO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS**

### **LOTE 1: Sistemas de Anestesia Hospital General**

EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	PRECIO MÁXIMO UNITARIO (IVA incluido)	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
Sistema de anestesia	HG	AREA QUIRÚRGICA	49.000,00	10	404.958,68	85.041,32	490.000,00
Importe total (IVA Incluido)							490.000,00

Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.

### **Sistema de Anestesia**

Sistema de anestesia modular o integrado con capacidad para realizar la cirugía ambulatoria y cirugía con ingreso que se realizará en el Hospital General y Traumatología.

### ***Características mínimas requeridas***

#### **➤ Máquina de anestesia**

- Respirador electrónico con capacidad para ventilar todo rango de pacientes, desde adultos (incluyendo obesidad mórbida) a neonatos.
- Realización de chequeo antes de su uso de manera automática.
- Sistema impulsor de gases por pistón eléctrico o inyección.
- Permitirá la instalación simultánea de 2 vaporizadores (sevoflurano y desflurano).
- Sistema de seguridad de fallo de suministro de O<sub>2</sub> y de proporción incorrecta de mezcla O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O.
- Válvula de limitación de presión de circuito respiratorio. Especificar si es manual y/o electrónica.
- Sistema de absorción de CO<sub>2</sub> desechable o reutilizable que permita cambiar durante la intervención sin despresurizar sistema. Indicar capacidad.
- Mezclador electrónico de gases
- Al menos dispondrá de los siguientes modos de ventilación: VCV (ventilación controlada por volumen), PCV (controlada por presión), PSV (presión de soporte), Ventilación mandatoria sincronizada intermitente (SIMV), CPAP, Ventilación manual/espontánea
- Flujo inspiratorio máximo superior a 140 l/min.
- Ha de estar provisto de controles para regular:
  - Volumen corriente (tidal, V<sub>T</sub>)
  - Frecuencia respiratoria
  - Concentración O<sub>2</sub> inspirado.
  - Relación I:E.
  - Presión positiva inspiratoria.
  - PEEP/CPAP
  - Trigger por flujo.
  - Flujo inspiratorio.
- Rangos de trabajo mínimos:
  - Volumen tidal mínimo: 20 a 1.400 ml.
  - Frecuencia respiratoria, respiraciones/min: al menos 6 a 80.
  - Concentración de O<sub>2</sub>: 25-100%
  - PEEP: 5-20 cmH<sub>2</sub>O
- Pantalla en color de alta resolución de al menos 12 pulgadas, configurable por el usuario y con visualización mínima de 3 curvas simultáneas.
- El equipo debe monitorizar:
  - Presiones ( máxima, plateau, media)
  - Volumen corriente y minuto
  - Frecuencia respiratoria.
  - Concentración inspirado y espirado de O<sub>2</sub>.
  - Concentración inspirada y espirada de CO<sub>2</sub>, NO<sub>2</sub> y gases halogenados (aquí o en monitor fisiológico).
- Representación de curvas y tendencias.

- Bucles respiratorios (aquí o en monitor)
- El equipo dispondrá de alarmas visuales y acústicas de:
  - Apnea
  - Presión elevada en vía aérea.
  - Volumen corriente y/o minuto
  - Falta de suministro de gases (como mínimo alarma de disminución de suministro de O<sub>2</sub>)
  - Falta de alimentación de red
  - Batería baja
  - Las alarmas de parámetros vitales han de ser ajustables. Debe existir un control para la silenciación temporal de las alarmas acústicas.
- Incorporará puerto para salida de datos informáticos, realizando su conexión a red informática disponible en el centro hospitalario, incorporando todos aquellos componentes de Hardware/software que sean necesarios. Especificar protocolo de transferencia de información.
- Batería recargable de respaldo con duración mínima de al menos 30 minutos en ventilación.
- Debe incluir:
  - Elementos necesarios para la evacuación de gases anestésicos.
  - Carro de transporte rodable, con ruedas orientables, al menos dos de ellas provistas de freno, con espacio y/o brazos para la instalación de monitor de parámetros fisiológicos.
  - Manguera de O<sub>2</sub>, NO<sub>2</sub> y aire medicinal.
  - Manguera de vacío en caso de ser necesario.
  - Todas las mangueras deben contar con conexiones adecuadas a las tomas de pared de gases y vacíos centrales.
  - Etc.
- Posibilidad de utilizar fungibles reutilizables y desechables; así como la posibilidad de adquirirlos en compras genéricas. Indicar material de consumo necesario para el funcionamiento del equipo y precio de al menos Tubos de conexión al paciente y Sensores.

➤ **Monitor fisiológico**

- Sistema de monitorización modular o compacto de al menos 6 canales con presentación numérica de 6 parámetros fisiológicos en pantalla.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar, pudiéndose elegir entre los siguientes parámetros independientes: ECG de al menos tres derivaciones diferentes en pantalla, Frecuencia Respiratoria, Presión No



Invasiva, Presión Invasiva (2), Saturación de Oxígeno, Temperatura, Gases Anestésicos.

- Monitorización profundidad anestésica
- Bloqueo neuromuscular.
- La presentación en pantalla será de al menos seis curvas y los valores de frecuencia cardiaca, presión sistólica, presión diastólica, presión media, SpO<sub>2</sub> y temperatura será de forma digital.
- La pantalla será de alta resolución de al menos 10". Especificar tipo, definición y velocidad de barrido
- Deben estar protegidos contra interferencias producidas por bisturí eléctrico.
- Sincronización con desfibrilador.
- Dispondrá de alarmas acústicas y visuales relacionadas con la F.C., PNI, PI, SpO<sub>2</sub> (como mínimo) cuyos valores pueden ser fijados a voluntad.
- Almacenamiento de eventos
- Presentación de tendencias gráficas de al menos 24 horas.
- Incorporará puerto para salida de datos informáticos. Conexión a la red informática disponible en el centro hospitalario, incorporando todos aquellos componentes de Hardware/software que sean necesarios.
- Alimentación eléctrica: 220 V CA y 50 Hz. Con batería integrada de al menos tres horas de autonomía.

## **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) u otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Catálogos u otra información que el licitador considere necesaria, a efectos de realizar un completo estudio de las características técnicas del equipo ofertado.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Deberá aportarse con carácter obligatorio un compromiso del licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

- Encuesta Técnica deberá presentarse en formato Excel y soporte papel: la ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto OFERTADO. Debiéndose indicar en el caso de no formar parte de la oferta la palabra "OPCIONAL".
- Lo descrito en el apartado 1. "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa".

**Forma de presentación de toda la documentación exigida:**

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en documento original o fotocopia compulsada y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

-Toda la documentación técnica deberá presentarse por duplicado en soporte papel y por duplicado en soporte informático, en caso de discrepancia primaria la documentación en soporte papel.

EL DIRECTOR GERENTE,



Fdo.: Rafael Pérez Santamarina Feijóo

## ANEXO A

# RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS, DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

[illegible]