

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURAS PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

**GCASU 2018-106-S**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295969413380859123307**

## **INDICE GENERAL**

### **1 OBJETO**

### **2 NORMATIVA**

### **3 DEFINICION DE LA ADQUISICION: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

#### **3.1. ADQUISICION DE EQUIPO**

#### **3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES**

#### **Y/O ADJUDICATARIOS**

##### **3.2.1. MANUALES**

##### **3.2.2. INSTALACION**

##### **3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACION**

##### **3.2.4. FORMACION**

##### **3.2.5. GARANTIAS Y SERVICIO TECNICO**

##### **3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES**

##### **3.2.7. REPUESTOS**

### **4 COMPOSICION DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION**

### **5 CARACTERISTICAS TECNICAS**

### **6. PROPUESTA TECNICA**

### **7 REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA**

## **INDICE ANEXOS**

**ANEXO A** RELACIONES DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

**ANEXO B** RELACIÓN DE REGISTRADORES Y SONDAS POR RANGO APROX. TEMPERATURA

**ANEXO C:** COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURAS PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

**GCASU 2018-106-S**

## **1. OBJETO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación de un sistema de monitorización de temperaturas para equipamiento electromédico descrito en el ANEXO A. En dicho Anexo, además de las unidades, se incluyen las características técnicas mínimas exigidas de cada equipo.

## **2. NORMATIVA**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios, debiendo acompañar a la ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de productos.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

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

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 de los equipos, incluye no solo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### **3.1. EQUIPO**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipamiento descrito en el Anexo A, máquinas y aparatos con todos los accesorios imprescindibles para su 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.

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

##### **3.2.1. MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- 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 ...

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

##### **3.2.2. INSTALACIÓN**

La adquisición la integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha.



La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, 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.) al equipo, 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 identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### **3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN**

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.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### **3.2.4. FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con 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 el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.



Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará 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 del equipo.

### 3.2.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía 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 periódicas (acreditadas por ENAC) y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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.

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.

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



Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias de este concurso, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

### **3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES**

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte del Hospital, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades, y ello previo acuerdo con la Dirección del Hospital.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

### **3.2.7. REPUESTOS**

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

## **4. COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN**

En el ANEXO A se incluye la composición del sistema de monitorización de temperaturas, los equipos que lo integran y las unidades a suministrar de cada equipo.

Será obligatorio licitar al equipamiento completo, no admitiéndose aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos y la cantidad de éstos que lo componen.

## **5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego. Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.



Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

## 6. PROPUESTA TÉCNICA

La documentación técnica a presentar deberá incluir la información y documentación relativa a los equipos que se oferte conforme a los previstos en:

- El punto 2 de este Pliego: Marcado CE, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- Plazo de garantía ofertado, que en ningún caso podrá ser inferior a 2 años.
- Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo, cuando proceda.
- Servicio Técnico con el que cuenta la empresa licitadora, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.
- Relación y precios de los principales repuestos.
- De la descripción deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, en su caso, las especificidades del equipo ofertado, poniendo de relieve para su mejor identificación y en su caso valoración, las mejoras o características inherentes a su oferta que puedan suponer un valor añadido respecto a lo solicitado.
- Deberá expresamente indicarse, si los consumibles de los equipos son exclusivos del suministrador del equipo o por el contrario los equipos son abiertos a consumibles de otras empresas.
- Los licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con el sistema informático departamental, deberán presentar declaración responsable asumiendo el compromiso de la integración con cargo al adjudicatario.
- Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado. (energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
- Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación del equipo que se entregaría así como año de comienzo de fabricación de los productos ofertados.
- Referencias en su caso, de equipos como el ofertado instalados en España, indicando fecha de instalación y destinatario.
- Certificados de calidad de que disponga.





- Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.

## **7. REQUIRIMIENTOS DE INFORMÁTICA**

Los adjudicatarios deberán tener presente que en el hospital existe SELENE (HIS) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse o conectarse y compartir información cuando proceda. Por otro lado, el licitador debe tener en cuenta que el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible para el uso dentro de la infraestructura informática del HUPdHM, tanto a nivel de software como hardware. Todos los costes derivados de cualquier modificación, ampliación o adaptación requerida por el Hospital para adaptar el equipamiento a la infraestructura informática del Hospital serán por cuenta del adjudicatario.

## **8. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN**

El presupuesto de licitación es de 118.000,00 € (Base imponible: 97.520,66 €, Cuota de IVA: 20.479,34 €) para un periodo de ejecución de 2 meses.

EL DIRECTOR GERENTE  
P.A.:EL DIRECTOR MÉDICO



## ANEXO A: RELACIÓN DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA Y EQUIPAMIENTO QUE LO COMPONE	UNIDADES
SOFTWARE DE CONTROL Y GESTIÓN PARA LA MONITORIZACIÓN DE TODO EL SISTEMA	1
SERVIDOR	1
RECEPTORES	18
REGISTRADORES DE TEMPERATURAS	110
SONDAS DE TEMPERATURAS	127

### SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURAS PARA EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

#### Equipos y características técnicas mínimas que la componen:

1. CARÁCTERÍSTICAS GENERALES DEL SISTEMA, SOFTWARE Y EQUIPAMIENTO QUE LO COMPONE:
  - Sistema inalámbrico de descarga de datos desde los registradores hasta los receptores de gestión mediante radiofrecuencia (RF) 868 MHz (ancho de banda ISM protegido por la UIT para aplicaciones en el entorno Industrial Médico Hospitalario), de fácil implantación o instalación, permitiendo una fácil re-instalación incluso por personal del Hospital en caso de traslado de los equipos.
  - Gestión total del sistema por software que será actualizable con mejoras que desarrolle el fabricante, instalable en servidor físico o virtual, y accesible desde múltiples ordenadores, incluso a través de navegador de internet; con diferentes niveles de accesibilidad para gestión y administración de equipos e información y sin límite de usuarios.
  - No requiera bases de datos o software externos para la gestión y análisis de los datos.
  - Descarga directa en el software de control a través de receptores con conectividad Ethernet, con posibilidad de ampliación de la señal de RF mediante repetidores (los registradores no actuarán como repetidores para evitar fallos en cascada)
  - Los receptores no tendrán límite en el número de equipos a controlar para evitar los sobre-costes por hardware en futuras ampliaciones.
  - Sistema escalable y modular, que contemple ampliaciones de nuevos dispositivos y usuarios sin limitaciones estructurales (ni Hardware ni Software) en posibles etapas posteriores del proyecto.



- Sistema flexible que sea totalmente configurable según las diferentes necesidades de control de los diferentes usuarios: sondas parametrizables individualmente, agrupables en lotes; múltiples modos de envío de alarmas (acústicas y visuales de manera local, por pantalla, llamada telefónica, SMS,...) que podrán ser simultáneos; configurables por horario y calendario; alarmas con retardo para envío de pre-alarmas, etc.
- Sistema automático y autónomo, que no requiera acciones del usuario para su funcionamiento ni para su control (gestión de alarmas técnicas por cualquier malfuncionamiento del sistema).
- Registradores con pantalla para visualización de dato registrado y verificación de estado (de alarma, de alcance de señal, de carga de batería), para 1 o 2 sondas de control como máximo para mantener flexibilidad del sistema.
- Registradores independientes de energía eléctrica incluso en modo de envío de alarmas a tiempo real para evitar pérdida de datos o alarmas y evitar el tener que disponer de conexión eléctrica adicional por cada punto de control. Baterías reemplazables con aviso de tiempo en carga en software (vida media de las baterías 2 años). . El Anexo B contiene la descripción aproximada de los tipos de sondas y registradores por rango de temperatura.
- Software amigable, de fácil uso e implantación, que permita visualizar los equipos controlados en planos de ubicación. Sin limitación en el número de accesos por usuario.

## 2. SERVIDOR:

- Arquitectura compatible con 32 bits (x86) and 64 bits (x64)
- Sistema Operativo: Windows Server 2008 o 2012 o superior compatible.
- Procesador de 2.0Ghz y 4M Cache
- Mínimo 8GB Memoria para 1 CPU, DDR3, 1066MHz
- Disco dura de capacidad mínima de 146GB
- 16X DVD+/-RW ROM
- Dual Gigabit Ethernet
- Chasis de montaje en rack de 1U
- Mínimo 2 puertos USB 2.0 o superior.

## 3. RECEPTORES:

- Tiene que estar disponible un PING entre el servidor y cada Receptor/modem Ethernet en menos de 50 ms y debe ser estable.



- Todos los Receptores/módems Ethernet deben estar en la misma red y ser visible por el servidor.
- Los Receptores/modem Ethernet funcionan a 100 Mbps. Puede ser necesario forzar los switch a 100 Mbps.
- El puerto TCP771 debe estar abierto para comunicaciones de entrada y salida.
- El ancho de banda utilizado por UN modem durante tareas de subida es de 15Kb/s
- El ancho de banda necesario para UN cliente PC es 0,5 kb/s en continuo, con pico de 3 kb/s cuando se realiza un acceso al servidor.

#### 4. REGISTRADORES:

- Disponibilidad para registro de 1 o 2 sondas. El Anexo B contiene la descripción aproximada de los tipos de sondas y registradores por rango de temperatura.
- Rango de operación 0+40°C 0-90%HR sin condensación
- Rango Temperatura almacenaje -100 + 85°C
- Rango de radio (en campo abierto) 1km
- Radio banda/frecuencia 868MHz
- Potencia de Transmisión 25 / 500mW
- Suministro Eléctrico 9V DC 650mA
- Memoria interna: 10 000 medidas por canal
- Batería recargable, Autonomía sin electricidad NIMH 6V (vida media 2 años)
- Dimensiones máximas 153 x 82 x 35mm
- Salida del relé 36V DC - 1A
- Marcado CE. Cumplimiento de EN 301 489 / EN 61000 / EN 61010 EN 55022 / EN 300 220
- Incluye soporte de pared, adhesivo y protector de cable.

#### 5. SONDAS:

- Sondas de control PT100, con exactitud  $\pm 0,2$  en rango -100°C/+50°C, y cable plano de longitud adecuada para los equipos a controlar. El Anexo B contiene la descripción aproximada de los tipos de sondas y registradores por rango de temperatura.
- Las sondas de se pueden calibrar (baja deriva en el tiempo) y son ajustables. Se incluirá certificado inicial de ajuste.



**ANEXO B: RELACIÓN DE REGISTRADORES Y SONDAS POR RANGO APROXIMADO DE  
TEMPERATURA**

RESUMEN DE REGISTRADORES	Nº	RANGO APROX. DE TEMPERATURA
	47	2/8 °C
	14	0/100 °C
	18	.-10°C/-30°C
	5	.-30°C/-50°C
	9	.-60°C/-90°C
	17 (dobles)	2/8 °C -10/-30°C

TOTAL REGISTRADORES SIMPLES	93
TOTAL REGISTRADORES DOBLES	17
TOTAL SONDAS	127



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295969413380859123307**

**ANEXO C: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA**

D..... , como representante legal de la empresa que participa en el PA de adquisición de equipamiento electromédico para el Hospital de Majadahonda, CERTIFICA :

Que el equipamiento ofertado al Lote nº: ..... ,que conforme a la cláusula 6 del Pliego de Prescripciones técnicas debe conectarse/ integrarse con la Aplicación (producto/fabricante): ...../ o con el Selene.(*tachar lo que no proceda*), cumple con los requisitos de conectividad solicitados o en su caso se adaptará informáticamente a las condiciones de integración descritas, constando con las siguientes referencias:

( rellenar si procede) ---

En Majadahonda, a      de      del 2018

Fdo. Representante legal

