

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE:
DOS SISTEMAS DE ANESTESIA DEL HOSPITAL UNIVERITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR
POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del siguiente material:

LOTE ÚNICO: SISTEMA DE ANESTESIA 2 ud

Especificaciones técnicas:

➤ **Características mínimas requeridas.**

a. Estructura de soporte

- Amplia superficie de trabajo con al menos 2 cajones y rieles laterales para accesorios.
- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, u otros módulos o dispositivos de la estación.
- Respirador a carro o estructura específica para poder colgar a columnas de suministro de techo.
- Sistema de alimentación ininterrumpida mediante baterías durante al menos 30 minutos.
- Pantalla color de alta resolución de al menos 12" con visualización mínima de 3 curvas simultáneas en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales. Pantalla configurable por el usuario.

b. Suministro de gases

- Mezclador eléctrico de alta precisión (sin rotámetros) con ajuste automático de la mezcla de gases mediante el ajuste de la FiO2 y del Flujo de Gas Fresco.
- Dosificación electrónica del flujo de gas fresco y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales o virtuales.
- Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O2 siempre disponible para su funcionamiento.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia para la medición de agentes halogenados, oxígeno, CO2 y N2O. Detección automática de los gases halogenados utilizados y medición de la CAM
- Con sistema de seguridad de suministro de O2 y de proporción incorrecta de mezcla de O2/ N2O (sistema anti mezclas hipóxicas).
- Posibilidad de que en caso de fallo eléctrico y o batería (equipo completamente apagado) se permita la ventilación manual y el suministro de gas y agente halogenado manualmente.

c. Sistema de Paciente

- Sistema paciente integrado y protegido en la estructura del respirador de anestesia
- Sistema de paciente fácilmente esterilizable en autoclave.
- Cambio sencillo de los sensores de flujo en rama inspiratoria y espiratoria, que pueda llevarse a cabo por el usuario.

d. Ventilador

- Ventilador electrónico de nueva generación, con alta precisión en la entrega de los volúmenes programados, y apto para todo tipo de pacientes, desde neonatos a obesidad mórbida.
- Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimos, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco superior a 15 l/min.
- Dispondrá de capacidad para ventilar a pacientes críticos (desde neonatos a obesidades mórbidas) con flujos de inspiración elevados superiores a 140 L/min reales
- Volumen Tidal de 20 ml a 1400 ml
- Control total de la válvula PEEP desde 0 cmH₂O hasta 20 cmH₂O
- Modos ventilatorios:
 - manual /espontáneo
 - modo volumétrico
 - modo presión controlada.
 - modo sincronizada en Presión y Volumen.
 - modo Presión de soporte con Ventilación de Seguridad en caso de Apnea
 - Modo presiométrico con volumen garantizado.
- Selección de modo manual/espontáneo a modo automático de forma electrónica sin necesidad de ningún tipo de conmutador manual.
- Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂), curvas flujo-volumen, gases anestésicos, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, monitorización de Volumen Minuto Fuga, compliance de sistema y compliance de paciente, presión inspiratoria máxima, presión meseta, presión media vía aérea y PEEP.
- Medición paramagnética de la concentración de oxígeno (sin consumo de célula)
- Medición independiente de volúmenes inspirado y expirado.
- Libro de registro de eventos, alarmas y ajustes realizados en el respirador.
- Alarmas configurables.
- Espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliancia, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen y Presión-Volumen.
- Monitorización de gases: O₂ (por tecnología paramagnética), CO₂, N₂O, agentes (con identificación automática) y nivel de MAC.
- Sistema libre de latex.

e. Monitorización de paciente

- Sistema de monitorización con pantalla TFT color, de al menos 17" configurable y con capacidad de representación de al menos 14 curvas y valores numéricos de los parámetros monitorizados.
- Monitor Hemodinámico con monitorización de:
 - ECG de hasta 12 derivaciones
 - RESP
 - SpO₂,
 - NIBP, PANI
 - 2 IPB
 - y 2 temperaturas.

- Almacenamiento de mínimo 24 horas de tendencias.
- Con capacidad para monitorizar otros parámetros adicionales mediante módulos adicionales y con visualización de los parámetros en el propio monitor hemodinámico
- Los monitores dispondrán de:
 - Cálculo de arritmias avanzadas,
 - Cálculos hemodinámicos, de oxigenación y ventilación.
 - Complejo ST,
- Se incluirá batería integrada de al menos 3 horas de autonomía.
- Con Conexión a red de datos.

➤ **Características Valorables.**

- Respirador convertible de columna con estructura específica a carro mediante un sistema de conversión incluido.
- Ventilador eléctrico que no precise gas motriz para su funcionamiento.
- Ventilador eléctrico capaz de funcionar con aire ambiente en casos de emergencia, como fallo de suministro central de gases y ausencia de botellas de reserva, asegurando la ventilación del paciente.
- Flujo inspiratorio máximo de 180 L/min reales tanto con O₂ como con Aire.
- Sistema de desacople de gas fresco para mayor precisión en la entrega del Vt.
- Posibilidad de incorporar modalidad ventilatoria APRV
- CPAP de ajuste electrónico en pantalla en modalidad Espontánea para una mejor oxigenación durante la inducción en pacientes obesos (No por válvula APL)
- Calentamiento activo de los gases independiente del calentamiento pasivo generado por cal sodada y por supuesto independiente de los sensores de flujo.
- Chequeo automático sin intervención del usuario y programable para su inicio de forma automática a la hora y día programado.
- Sistema de limpieza automático del circuito circular con aire ambiente programable entre paciente y paciente o al final de la jornada de trabajo.
- Accesorios con transmisión por radiofrecuencia RFID de información al equipo
- Monitor clínico multiparamétrico compuesto por un módulo de transporte con pantalla color TFT-LCD de al menos 6" y al menos 3 canales y pantalla TFT de alta resolución táctil de al menos 17" y al menos 16 canales en pantalla.
- Monitor que permite el uso de un único cable que recorra los 3, 5 o 6 electrodos del paciente para el ECG estándar
- Medición de la Temperatura Central del paciente de forma no invasiva, visualizada en el propio monitor hemodinámico
- Incluir otras características o funciones que mejoren las características requeridas en cuanto a:
 - Ergonomía y diseño
 - Facilidad y funcionalidad de uso
 - Seguridad del paciente e higiene
 - Adaptación a Servicio de Anestesia del Hospital

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos Estructurales del respirador específicos para poder colgar dicho equipo a columnas de techo existentes.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario incluirá sin coste los trabajos de integración informática del sistema de anestesia con los sistemas informáticos del hospital.

El adjudicatario se compromete a presentar la documentación necesaria para planificar y coordinar una correcta instalación.

Igualmente presentará en su oferta técnica la descripción de las características del equipo que mejoren la seguridad y confort del paciente.

Deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. La omisión de datos solicitados para la valoración puede influir negativamente en la adjudicación.

Los licitadores incorporarán para la valoración de la Calidad Técnica (En castellano o traducida al castellano), la siguiente documentación:

- Catálogos, descripciones técnicas, etc.. en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas,
- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad.
- Hojas de DATOS oficiales del fabricante correspondientes a los PRODUCTOS ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Certificados de calidad, con los correspondientes marcados C.E.
- Direcciones de asistencia técnica. Plazo de entrega de repuestos en caso de solicitud del mismo. Rapidez de respuesta en caso de avería (tiempo que transcurre entre el aviso y el desplazamiento del técnico).
- Compromiso de existencia de piezas de repuesto durante la vida del equipo con indicación expresa del tiempo máximo de compromiso del suministro.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

2º.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

2.1.-Adquisición del Equipo.

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

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

2.2.-Condiciones del contrato y obligaciones de los adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

3ª.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, OBRAS Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS

3.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria.

La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, 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 y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje y será responsabilidad del licitador el cuidado y mantenimiento del equipamiento a suministrar hasta su correcta instalación.

3.2.-El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario ha realizado la entrega del equipo, su instalación y puesta en funcionamiento, así como la formación establecida para el personal del Centro, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por el Hospital.

Todos los costes derivados de la entrega del suministro serán a cargo del adjudicatario, debiéndose incluir en la oferta presentada. Entre otros costes (listado no excluyente) se destaca; transporte hasta el punto de entrega establecido, retirada del equipo actual, adecuación de la sala (si ello fuese necesario), montaje, instalación, puesta en funcionamiento y formación. Así, el adjudicatario también se hará cargo de la tramitación administrativa (licencias, permisos, tasas, etc.) que se precise para todas las actuaciones anteriormente descritas.

Para conocer las condiciones concretas de la instalación, los licitadores podrán visitar las instalaciones del Hospital, acompañados por personal del Hospital, de manera que la información recibida sea la misma para todos los interesados. La visita es voluntaria.

3.3.-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, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, 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.

3.4.- Desmontaje del equipo actual

Si fuera necesario el desmontaje del equipo actual para que, posteriormente, se proceda, si ello fuese necesario, a la adecuación de la sala, el Hospital se pondrá en contacto con el adjudicatario para coordinar todos los trabajos de desmontaje y así, interferir lo mínimo posible en la actividad asistencial.

De manera previa al desmontaje, el adjudicatario acreditará mediante el correspondiente certificado, la eliminación de todos los datos incluidos en el equipo médico actual y accesorios antes de realizar su retirada, garantizando en todo momento el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos.

El desmontaje y retirada del equipo, así como todos los componentes que lo conforman y que existen en la actualidad, será realizado por el adjudicatario, debiéndose presentar la documentación sobre la trazabilidad del material hasta la entrega en punto de reciclaje apropiado, cumpliendo la normativa vigente.

Las tareas correspondientes al desmontaje, retirada y gestión del equipo estarán incluidas dentro de la oferta económica presentada por el licitador.

4º.- SERVICIO DE MANTENIMIENTO POSTERIOR A LA GARANTÍA

El adjudicatario se comprometerá por escrito, en su caso, a presentar una oferta de mantenimiento anual de, como mucho, el 7 % del importe de adjudicación sin incluir el coste de la obra, en caso de que fuese necesario la misma. Al tratarse de un mantenimiento integral incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos de todos los componentes objeto del contrato, así como mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Asimismo, se comprometerá por escrito a mantener o, en su caso, a facilitar todos los repuestos a actualizaciones durante al menos 12 años, a partir de la fecha de adquisición del equipo.

5º.- 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 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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Las pruebas diagnósticas se realizarán en equipo de prestaciones similares y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

7º.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 24 de octubre de 2019
EL VICECONSEJERO DE ASISTENCIA SANITARIA
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)
P.A. EL DIRECTOR MEDICO



Fdo.: José Gilberto González Antón

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

6º.- GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de dos años desde la fecha en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación, comenzando a contar el período de garantía desde el acta de recepción del equipo.

Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal necesarias y repondrá todo aquello que se manifestara defectuoso sin coste alguno para el Hospital. Una vez superado el período de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste.

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas, garantizando la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a doce años desde el acta de recepción del equipo.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos (por ejemplo, tubos de rayos x, detectores,...) mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica máximo de seis horas.

Los licitadores podrán ofertar garantía superior a dos años, considerándose criterio técnico objetivo evaluable conforme Pliego de Condiciones Administrativas Particulares.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

La documentación técnica del equipo será actualizada puntualmente de forma gratuita dentro del periodo de garantía, cuando corresponda adaptarla a las actualizaciones realizadas.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

En el supuesto de que durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas en un trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital los medios necesarios para la realización, a su cargo, de las pruebas diagnósticas, a razón de 40 pruebas por día de exceso de parada o fracciones equivalente de horas.