

EXPEDIENTE N° 2016-0-04

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	1	015490	<p>Sensor pulsioxímetro desechable <u>adulto</u>, tecnología <u>Nellcor Oximax</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor de pulsioximetría desechable material transparente/translúcido Adulto (para ver color de piel) que mida saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca. • La calidad del adhesivo del sensor debe ser óptima, así como adaptación anatómica, es decir, que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones baja perfusión. • Que no deje residuo de adhesivo en su retirada ni produzca lesiones cutáneas, prurito o enrojecimiento. • Con cable incorporado cuya longitud 45-100 cms. • Uso con pacientes superiores a 30 Kgs. de peso. • Envase unitario no tiene porqué ser estéril. • Exento de látex, reflejado en el envase. • La conexión entre el sensor y/o el cable intermedio y éste con el pulsioxímetro no deben artefactar el resultado de la medida.
	2	015701	<p>Sensor Pulsioxímetro desechable <u>neonatal/pediátrico</u>, tecnología <u>Nellcor Oximax</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor de pulsioximetría desechable material lo más transparente/translúcido de neonato/pediatría (para ver color de piel), preferiblemente, si no fuera así Tejido sin tejer adhesivo que mida saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca. • La calidad del adhesivo del sensor debe ser óptima, así como adaptación anatómica, es decir, que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones baja perfusión. • Que no deje residuo de adhesivo en su retirada ni produzca lesiones cutáneas, prurito o enrojecimiento. • Con cable incorporado cuya longitud 45-100 cms. • Uso con pacientes pediátricos y neonatales. • Envase unitario no tiene porqué ser estéril. • Exento de látex, reflejado en el envase. • La conexión entre el sensor y/o el cable intermedio y éste con el pulsioxímetro no deben artefactar el resultado de la medida.

OTROS REQUISITOS:

LOTE 1:

Nº de orden 1: El adjudicatario mantendrá un parque funcionante de 190 aparatos de pulsioximetría de tecnología Nellcor-Oximax en cesión durante la vigencia del concurso.

Nº de orden 2: El adjudicatario mantendrá un parque funcionante de 60 aparatos de tecnología Nellcor-Oximax en cesión durante la vigencia del concurso.

Características del pulsioxímetro:

Pulsioxímetro con saturación de oxígeno tecnología Nellcor-Oximax:

- Pulsioxímetro de medición de saturación de oxígeno (SpO₂) y frecuencia cardíaca.
- Pantalla con buena resolución (por lo menos, 480x272 píxeles) mostrando onda pletismográfica, grandes números y con tendencias a tiempo real.
- Sistema de Gestión de alarmas inteligentes para reducir las alarmas innecesarias.
- Alarmas que permita configurar el personal del hospital.
 - Rango de saturación: 1-100%.
 - Rango de frecuencia cardíaca: 20 a 250 lpm
 - Volumen regulable de alarma.
 - Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Rango de perfusión de 0,03 a 20 %.
- Precisión en la baja saturación (60-80%) máximo 3%
- Ligero (inferior a 2 kg), compacto, ergonómico y fácil transporte.
- Dimensiones: 25x8x15cm aprox.
- Memoria de tendencias de al menos 96 horas.
- Batería mínima de 4 horas.

OTRAS CONDICIONES PARA EL LOTE 1:

La empresa adjudicataria presentará en cesión 37 monitores multiparamétricos: de presión arterial, frecuencia cardíaca, con saturación de oxígeno y temperatura, en el momento de la adjudicación y otros 5 por cada año de prórroga si se prorrogara el concurso, cuyas características son las siguientes:

Monitor de signos vitales, versátil y compacto; ligero, fácil de transportar

- Para monitorización continua de paciente o mediciones puntuales.
- Monitorización de la PANI sistólica, diastólica y media por método oscilométrico y algoritmo de rechazo de artefactos para una mayor fiabilidad de la medida. Posibilidad de mediciones continuas manual o automáticas (cada 1', 2', 3', 5', 10', 15',..., 120), o de forma continua durante al menos 5 minutos.
- Monitorización de FC con indicación de su procedencia (SpO₂ o PANI).
- Monitorización de SpO₂ mostrando valor numérico y curva de pletismografía.
- Monitorización Temperatura predictiva electrónica axilar.
- Pantalla color táctil de al menos 8", de alto contraste. Con pantalla de números grandes para su correcta visualización.
- Aplicación adulta, pediátrica y neonatal con los manguitos PANI y sensores de SPO₂ de adulto, pediátrico, infantil incluidos. En el caso, de pediatría dos sensores pediátrico e infantil.
- Alarmas configurables de todos los parámetros en sus límites superiores e inferiores. Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Capacidad de visualizar al menos 500 líneas de registro de paciente

- Muy ligero, compacto y ergonómico.
- Peso máximo 3.5 Kg.
- Intuitivo y fácil de utilizar. Incorpora teclas de acceso directo para las funciones más habituales (silenciar alarmas, inicio y detención de la PNI, tendencias, vuelta a pantalla principal, etc.).
- Batería de Ion-litio interna para una mayor operatividad y rendimiento. Fácilmente reemplazable por el propio usuario. Indicador de estado del nivel de batería, con alarma visual y auditiva de falta de batería.
- Debe incluir Puerto Ethernet con protocolo de comunicación HL7 estándar para transmisión de datos e integración compatible con HCIS del hospital.
- Transmisión de datos a través de la red del hospital vía WIFI o LAN, compatible para volcado en HCIS del hospital.
- Envío directo de datos HL7 (sin necesidad de usar software o gateway intermedio) por WIFI 802.11 (b/g) soportando WPA Preshare Key, WPA Radius, Radius, WEP y protección de los datos enviados por encriptación y autenticación.
- Capacidad de sincronización horaria automática con la Historia Clínica Electrónica (HCE) del hospital.
- Capacidad de inclusión de formulario parámetros manuales configurables, según necesidades del hospital (Dolor, nº de respiraciones, glucemias, INR, etc)
- Incluye puerto USB para actualizaciones de software y lector de código de barras.
- Lector de código de barras estándar ajeno al proveedor del equipo.
- Saturación de oxígeno con tecnología no propietario, pudiendo conectar sensores de otras marcas como Masimo o Nellcor y cambiar la tecnología después, si procediera, sin cambiar el monitor.
- Carro de transporte robusto y ergonómico para una mejor flexibilidad de movimiento, con cesta para material fungible y asa.
- Visualización de envío de registros a la HCE.
- Capacidad de 800 líneas de registros de memoria, en el caso que falle la WIFI.
- Posibilidad de incorporar al sistema la medición de la temperatura por el método frontal/temporal.

CONDICIONES COMUNES A LOS DOS ÓRDENES

La empresa adjudicataria dejará en cesión de uso, durante la vigencia del concurso, los equipos necesarios, cuyas condiciones se detallan, a continuación:

- Los equipos en cesión serán **nuevos** y mantenidos por la empresa adjudicataria durante el período de vigencia del concurso. En caso de avería, si no es posible arreglarlo en la propia unidad, se repondrá temporalmente, con otro que funcione hasta su restitución. Estos equipos proporcionarán cables intermedios, si las unidades lo precisaran o aquel material que sea necesario para su funcionamiento en cualquier equipo propiedad del hospital.
- Se proporcionarán tanto equipos como cables intermedios, si las unidades lo precisaran, así como en futuras necesidades como consecuencia de ampliaciones en las unidades.
- Los equipos en cesión deben cumplir la normativa vigente y la medida de los parámetros que ofrecen deben ser fiables (exactitud en el rango del 70-100 %, según norma ISO 9919 de pulsioximetría $\pm 2\%$ de desviación estándar) y serán comprobadas por el servicio de Electromedicina de este hospital, así como deberá de dar su aprobación de los productos que ofertan a ambos lotes, justificando su exclusión, si procediera.
- Los cables intermedios y roturas de equipo por uso, los cubre la empresa adjudicataria.
- Los sensores adjudicados no sólo deberán ser válidos para los equipos cedidos, sino para aquellos propietarios del hospital. En el caso que se incorporaran nuevos equipos por parte del hospital, el adjudicatario deberá proporcionar todo aquello que sea indispensable para ponerlo en funcionamiento (por ejemplo, cables de monitorización, entre otros)
- La formación vendrá dada por la empresa adjudicataria.
- Conectividad: Los pulsioxímetros presentarán dispositivos y/o interfaces de salida de datos que permitan el volcado de datos de forma automática a los sistemas de información clínica del hospital, sin que ello suponga coste alguno, en el momento de la implementación de los mismos.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (SI)

10 SENSORES Y UN PULSIOXÍMETRO POR NÚMERO DE ORDEN.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 29 de Septiembre de 2015.

LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.

NORMAS GENÉRICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO PARA ENTRADA Y CESIÓN DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

- Los equipos electromédicos en cesión de uso deberán ser registrados en la Unidad de Inventario del Hospital Universitario 12 de Octubre y por la Unidad de Electromedicina, según los procedimientos establecidos en la Norma interna del Hospital. En tanto en cuanto este procedimiento administrativo no se finalice estos equipos no podrán ser puestos en uso.
- El adjudicatario facilitará todos los datos de filiación y colaborará en el registro de los mismos de forma que su identificación sea unívoca.
- Si a lo largo del desarrollo del contrato por razones operativas alguno de los equipos y/o sistemas es cambiado se deberá indicar la contingencia para su registro a las mismas instancias de los puntos anteriores.
- El adjudicatario es responsable de los equipos en cesión de uso sobre los que deberá realizar el correspondiente mantenimiento correctivo y preventivo. Deberá facilitar al Hospital los protocolos de Mantenimiento Preventivo y su periodificación que de forma preferente corresponderán a los prescritos por el fabricante.
- Deberá aportar a la Unidad de Electromedicina y a los Servicios Asistenciales afectados información puntual de los resultados de los mantenimientos, pruebas de calibración, etc., realizadas sobre los equipos en cesión de uso.
- Así mismo el Adjudicatario realizará las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, etc.

- Respecto a las condiciones de mantenimiento se deberán especificar claramente las condiciones del mismo con especial incidencia en :
 - Tiempos de respuesta
 - Tiempo de reparación
 - Sustitución en caso de superar el tiempo de reparación
 - Uptime propuesto
 - Etc.



Hospital Universitario
12 de Octubre

SaludMadrid



ANEXO AL PLIEGO

EXPEDIENTE 2016-0-4

OBJETO: SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	PRESUPUESTO				IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
							BASE IMPONIBLE	IVA				
1	1	015490	SENSOR PULSIOXIMETRO ADULTO TECNOLOGIA NELLCOR OXIMAX	50.700	50.700	6,9000	349.830,00	73.464,30			423.294,30	699.660,00
	2	015701	SENSOR PULSIOXIMETRO DESECHABLE NEONATAL/PED. NELLCOR OXIMAX	9.300	9.300	6,9000	64.170,00	13.475,70			77.645,70	128.340,00
							414.000,00	86.940,00			500.940,00	828.000,00

