

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN MODULAR AVANZADA PARA 13 PUESTOS Y CENTRO DE ENFERMERÍA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS PA 2017-7-045

1. Objeto del contrato

Suministro de un sistema de monitorización modular avanzado para 13 puestos y central para control de enfermería de la Unidad de Reanimación Post Anestesia (URPA) compuesto de:

- 2 Centrales de monitorización con dos pantallas de al menos 21", para instalar en dos controles de enfermería de la URPA.
- 13 Monitores modulares de cabecera con pantalla de mínimo de 12".
- Módulos paramétricos adicionales conectables al monitor modular de cabecera.

2. Prescripciones generales

Además de la conectividad, integridad y compatibilidad de datos con los sistemas de información del HCSC, son requisitos mínimos respecto de cada componente los siguientes:

2.1. Central de monitorización

Dos pantallas de al menos 21", para su instalación en los controles de enfermería de la URPA.

- Unidad de central acoplada a las Pantallas (sin CPU y altavoces sueltos) para optimizar el espacio de trabajo y con posibilidad de gestionar hasta 6 pantallas independientemente.
- Pantallas de al menos 21" en formato 16:9.
- Licencia para 13 monitores, con capacidad de ampliación hasta 20.
- Software de gestión para pacientes, visualización, revisión de eventos y con información completa de al menos 72 h.
- Capacidad de configurar la visualización y las tendencias gráficas y numéricas para correlacionar diferentes parámetros en función del perfil del paciente.
- Debe permitir la elaboración de informes de eventos, incluyendo campos de texto libre, y la posibilidad de guardarlos en formato PDF.
- Impresora Láser y SAI

2.2. 13 Monitores modulares de cabecera.

- Monitor Modular para poder incluir módulos intercambiables de paciente (no cables con electrónica activa o cajas interface) con pantalla color táctil de alta resolución de al menos 12" y 6 canales.
- Software optimizado para URPA compatible con pacientes adultos y pediátricos.
- Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos.
- Interface de usuario diseñado y optimizado para su uso táctil mediante iconos y opciones de selección de gran superficie que minimicen los errores en la selección de las diferentes opciones.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. La solución debe permitir preconfiguraciones de visualización y como mínimo la visualización de al menos 10 parámetros fisiológicos entre curvas y valores numéricos.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad, con la posibilidad de definir límites de alarma; Almacenamiento mínimo de 72 h de todas las tendencias gráficas y numéricas monitorizadas. Posibilidad de más de 900 eventos manuales o por alarma.
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables, manguitos de presión no invasiva, etc.
- Alimentación eléctrica: fuente de alimentación integrada en la CPU del monitor de cabecera (no externa).
- Dispositivo interface para comunicación de los equipos médicos de URPA con el monitor de Cabecera.

2.2.1. 13 módulos multiparamétricos hemodinámicos con:

- ECG 12 de derivaciones con calidad diagnóstica con posibilidad de impresión.
- Software de arritmias, que analice simultáneamente hasta 4 derivaciones para mejorar la calidad en la detección de eventos, su especificidad y sensibilidad. Incluye Fibrilación Auricular.
- Monitorización de QT/QTc que permita fijar una alarma de QT/QTc prolongados
- SpO₂.
- PANI Presión arterial no invasiva; con método oscilométrico que utilice una canal para presurizar el manguito y otro para detectar los pulsos arteriales del paciente a fin de mejorar la precisión en situaciones de hipotensión, movimiento o presencia de arritmias.
- 2 presiones invasivas mostrables de forma independiente, no solapadas en el monitor.
- Monitorización de la Variación de la Presión Sistólica (PVS) y de la Variación de la Presión de Pulso (VPP), para la valoración de la precarga y la respuesta del paciente a la expansión de volumen.
- 2 conexiones de temperatura.

3. Legislación

Genéricamente, se deberá acreditar, certificar o declarar que los equipos ofertados cumplen con la normativa que les aplica.

Específicamente se presentarán los documentos que acrediten que los productos ofertados cumplen con la legislación sobre productos sanitarios, tanto española como comunitaria: se requiere expresamente copia de los marcados CE

Asimismo, de requerirse normativamente, se acreditará que los equipos ofertados cumplen con las disposiciones de seguridad y salud que les afecte.

Es obligatorio, y será causa de desestimación su incumplimiento, presentar las fichas técnicas de los productos en las que se pueda constatar o revisar que sus características cumplen o respetan las prescripciones técnicas expresadas en el presente pliego.

El software incluido deberá de cumplir con la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal y, en general, con la confidencialidad en el manejo de datos que el Hospital Clínico San Carlos estime justificadamente oportuna.

4. Condiciones de suministro, instalación y recepción del objeto del contrato

4.1. Adquisición de equipo

La entrega del equipamiento se adecuará a las necesidades y disponibilidad para su instalación del HCSC.

Asimismo el adjudicatario se obliga a realizar todas las tareas logísticas, montaje e instalación auxiliar que requiera el equipamiento para ser conectado, es decir, esté a pleno uso, en las instalaciones del HCSC, y que sean repercutibles al estricto funcionamiento del bien y el HCSC muestra su conformidad de forma expresa.

4.2. Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar Manuales íntegramente en castellano al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento; de forma que la descripción y operatividad del equipo alcance a:

- **Instalación:** Manual de Instalación e información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **Uso:** Manual con la explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo, seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.

- **Mantenimiento y técnicos:** Incluirá esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

4.3. Formación

Se requiere una completa formación en el manejo de los equipos.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, de enfermería y técnico que aleccione para utilizar los equipos en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas del servicio. En caso de sistemas, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por los equipos.

El plazo máximo para la impartición de la formación será de 6 meses a partir de la completa instalación de los equipos.

Toda la formación necesaria, será realizada de acuerdo con la confección de un programa específico que ordene las acciones formativas en cuanto a contenidos, horarios, tutores... etc., y deberá contar con la aprobación expresa del HCSC.

4.4. Aspectos relativos a la instalación, recepción y garantía

- **Instalación:** Se indicarán los requisitos necesarios de instalación que se requiere al HCSC para el correcto funcionamiento del producto ofertado como:
 - ✓ Fuentes de suministro de energías necesarias, características y consumo estimado.
 - ✓ Fuentes de gases y otros fluidos necesarios, sus características y consumo estimado.
 - ✓ Infraestructura de telecomunicación: tipo, características y demás requisitos.
- **Recepción:** Una vez instalado el equipo, se realizará prueba o test de aceptación técnica correspondiente; para lo que el HCSC designará personal técnico cualificado que en 3 días realizará informe en el que muestre o no conformidad con la prueba realizada.
- **Garantía:** El plazo de garantía de los equipos, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será como mínimo de dos años, contados a partir de la firma del acta de recepción.

Al menos, la garantía incluirá:

- Sustitución del equipo en caso de vicio o defectos que hagan o proyecten incidencias reiteradas en su funcionamiento y/o en la actividad para la que se destina.

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para reparación de averías, incluidas las piezas o componentes del sistema que superen las incidencias que originen dichas operaciones.
- Tiempo de respuesta: Desde la comunicación de incidencia hasta la presencia física de técnicos del adjudicatario, no deberá superar las 12 horas. En todo caso, en la oferta técnica, el adjudicatario indicará los términos y compromisos a que se compromete en este sentido.

 **Hospital Clínico
San Carlos**
SaludMadrid
 Comunidad de Madrid


Fdo.: Dr. Pedro Moral

Jefe del Servicio de Anestesiología

