

P.A. HCCR-10/2017-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

DESCRIPCIÓN EQUIPO	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA	1	35.836,36 €	43.362,00 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926313942772039756648

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego establece las Prescripciones Técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados. Este contrato tiene por objeto la adquisición, para el Servicio de Anestesia y Reanimación de este Hospital, de **una estación de trabajo de anestesia**.

Los términos seguidamente descritos en el apartado 2, forman parte inseparable del procedimiento y son de igual cumplimiento para todos los licitadores que las descripciones técnicas de los equipos a suministrar o instalar.

2º.- PRESCRIPCIONES GENERALES.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas mínimas de los Equipos."

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente

como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

La falta de información o ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO.

- Estación de trabajo de anestesia compuesta por ventilador, circuito y sistema de monitorización hemodinámica con posibilidad de ventilar a todo tipo de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos) sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Optimizado para trabajar en flujos bajos.
- Ventilador electrónico de nueva generación, que no precise gas motriz para su funcionamiento, 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 mínimo, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco superior a 15 L/min.
- Flujo inspiratorio elevados superiores a 130 L/min que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes críticos, desde neonatos a obesidades mórbidas.



- Sistema de calentamiento del sistema respiratorio, independiente del pasivo generado por la cal sodada, que permita optimizar los gases respiratorios del paciente, disminuyendo las posibles hipotermias.
- Control total de válvula PEEP desde 0 cmH₂O hasta 20 Cm. H₂O.
- Pantalla de color de TFT de al menos 12" de alta resolución integrada en el respirador, con visualización de al menos tres curvas de forma simultánea en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales, configurable por el usuario.
- Modos Ventilatorios:
 - Ventilación controlada por volumen.
 - Ventilación controlada por presión.
 - Ventilación por volumen sincronizada.
 - Ventilación por presión sincronizada.
 - Manual / Espontánea.
 - CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
 - Ventilación controlada por volumen/presión sincronizada con apoyo de presión soporte en espontánea.
- Ajuste y entrega de volumen tidal en modo volumen control a partir de 5 ml.
- Selección de modo manual/espontáneo a modo automático de forma electrónica sin necesidad de ningún tipo de conmutador manual.
- Trigger de flujo y ventana de sincronización ajustable.



- Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracciones inspiradas y espiradas de O₂, N₂O, CO₂ y agentes halogenados o anestésicos (halotano, enflurano, isoflurano, desflurano y sevoflurano) e identificación automática del agente anestésico, curvas flujo volumen, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, volumen minuto fuga, compliance de sistema y compliance de paciente, presión inspirada máxima, presión meseta, presión media aérea y PEEP.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia para la medición de agentes halogenados, O₂, N₂O, CO₂, con detección automática de los gases halogenados y medición de la CAM.
- Medición paramagnética de la concentración de oxígeno. (no consume células).
- Chequeo del equipo totalmente automático sin interacción por parte del usuario.
- Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia del flujo de gas fresco administrado.
- Monitorización respiratoria integrada.
- Circuito con sistema de desacoplo de gas fresco para mejora en la entrega de volumen tidal seleccionado.
- Sistema de compensación dinámica de fugas.
- Salida y sistema de conexión con la instalación de evacuación de gases anestésicos existente en el quirófano
- Cambio sencillo de sensores de flujo en rampa inspiratoria y espiratoria que pueda llevarse a cabo por el usuario.
- Conexiones para vaporizadores no electrónicos para permitir su uso sin red eléctrica ni funcionamiento de baterías.



- Posibilidad de exportar datos de ventilación y flujo de gas a un sistema de gestión de datos.
- Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O₂.
- Sistema de seguridad de suministro de oxígeno y de proporción incorrecta de mezcla de O₂/N₂O (sistema anti mezclas hipóxicas).
- Batería integrada con funcionamiento mínimo de 30 minutos.
- Circuito de paciente desmontable sin necesidad de herramientas y fácilmente esterilizable.
- Equipo libre de látex.
- Aportación de libro de registro de eventos, alarmas y ajustes realizados en el respirador.

Monitor hemodinámica

- El monitor, debe disponer de un sistema de acoplamiento y desacoplamiento rápido del respirador, para en caso necesario, permita el traslado del paciente monitorizado.
- Pantalla de color de al menos 15".
- Funcionamiento con pacientes neonatales, pediátricos y adultos.
- Almacenamiento de 24 horas de tendencias con visualización de las mismas en formato tabular y gráfico.
- El monitor incluirá una batería integrada de al menos 180 minutos, que permita el traslado de pacientes.
- Almacenamiento de configuraciones clínicas de los parámetros, su orden, color, límites de alarma, etc., que facilite la configuración a las necesidades del paciente y del usuario.



- Tres niveles de alarma sonora programables.
- Visión remota de otros monitores en red con vista automática si alguno genera alarma.
- Incluirá módulos y accesorios para monitorizar los siguientes parámetros:
 - ECG de 12 derivaciones.
 - SpO2
 - Dos presiones invasivas.
 - Presión no invasiva.
 - Dos temperaturas.
 - Relajación neuromuscular.
- Capaz de monitorizar, mediante sus correspondientes módulos y opciones de software, dispondrán de cálculo de arritmias avanzadas, cálculos hemodinámicos de oxigenación y ventilación con parámetros del tipo de los siguientes:
 - ECG, FC, Respiración, Presión no invasiva, SpO2, Temperatura, Presión invasiva, Arritmias, Análisis de ST, electroencefalografía, ETCO2, Gasto cardíaco, TcpO2/CO2, FiO2, Mecánica ventilatoria, Transmisión neuromuscular y PiCCO o sistema de gasto cardíaco no invasivo.
- Válido para cualquier área del hospital (UCE, Reanimación, Quirófano, etc.).

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 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.



4º.- CUMPLIMIENTO DE ESTANDARES Y NORMATIVAS

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios) con el marcado CE, acompañado del número de identificación del Organismo notificado correspondiente. Se incluirá documento acreditativo en el sobre de documentación técnica.

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE. Se acreditará debidamente.

En el caso de que las firmas licitadoras declaren que algún producto o elemento de la oferta cumple con algún estándar o normativa deberán aportar los correspondientes justificantes de cumplimiento.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 y su Reglamento (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre) y Ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de datos de carácter personal de la Comunidad de Madrid.

5º.- PLAZO DE GARANTIA, INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA. FORMACION DEL USUARIO.

Se establece un **plazo mínimo de garantía de dos años**, pudiendo ser ampliado por las empresas participantes y comenzará a contar desde la fecha del acta de recepción formal o conformidad del material suministrado.

Durante el período de garantía, el proveedor realizará, sin cargo alguno para este Hospital, todas las funciones necesarias para el mantenimiento (preventivo y correctivo), incluye las revisiones preventivas de seguridad y control del funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

Las operaciones correctivas .serán las necesarias para la reparación de averías incluyendo las piezas de recambio, sustituyendo en caso necesario los materiales y garantizando la permanente disponibilidad y operatividad del mismo.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 18:00 h, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 4 horas.

Se deberá indicar dirección, teléfono y fax del servicio de asistencia técnica de la firma licitadora, así como el tiempo de respuesta en caso de avería.



El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

Los equipos serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando los acondicionamientos provisionales que sean precisos.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

El adjudicatario se compromete a realizar las operaciones necesarias de forma que los equipos queden completamente operativos y reuniendo las condiciones de seguridad que sean exigidos por el Organismo Regulador.

La propiedad autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada a la propiedad con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

Una vez finalizada la instalación de los equipos se entregará la documentación técnica necesaria para su correcta explotación.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la puesta en marcha correspondiente.



Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará a la propiedad, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la puesta en marcha de los equipos.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales y la documentación técnica o manuales de servicio técnico.

La empresa adjudicataria deberá formar, sin cargo alguno para este Hospital, al personal que determine el Servicio de Anestesia y Reanimación en el manejo y uso del aparato.

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En el 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.

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, en caso de ser requerido, uti



curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Se exigirá la disponibilidad de aplicaciones para PC con simuladores para formación de usuarios en la utilización de los equipos.

6º.- INFORMACION ADICIONAL

Se deberá indicar, dentro del sobre nº 3 de “Proposición económica”, una propuesta de las condiciones de mantenimiento de los equipos durante los 6 años siguientes a la finalización del período de garantía donde deberá constar entre otros extremos que el mantenimiento de los equipos será integral (tipo A), y que el importe del mismo en ningún caso superará el 9% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

Asimismo, a título meramente orientativo e informativo, se rellenará el ANEXO I.1-BIS del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (a incluir dentro del sobre nº 3 "PROPOSICIÓN ECONÓMICA"), indicando el precio unitario, IVA incluido, de todos los consumibles y accesorios con sus referencias comerciales, tanto necesarios como opcionales, para el funcionamiento del equipo, así como si son o no exclusivos, debiendo incluir todos aquellos materiales que no siendo fungibles deben de ser cambiados por ejemplo en revisiones periódicas.



DILIGENCIA:

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir.

Madrid, a 12 de junio de 2017

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Manuel Ballarín Bardají

