

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ELECTROCARDIÓGRAFOS Y DESFIBRILADORES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPTE.: A/SUM-014845/2018

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de ELECTROCARDIÓGRAFOS Y DESFIBRILADORES, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	ELECTROCARDIÓGRAFOS	7
2	DESFIBRILADORES	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: ELECTROCARDIÓGRAFOS

Formato de registro y prestaciones generales:

- Automático/manual.
- Registro simultáneo de las 12 derivaciones
- Mediciones a intervalos de 10 segundos, duración y medidas de los ejes
- Corrección del QT Configurable
- Que pueda seleccionarse la velocidad de registro
- Al menos tres velocidades diferentes, incluyendo 5,25 y 50 mm/seg.
- Sensibilidad de al menos 5,10 y 20 mm/mV.
- Detección de marcapasos
- Capacidad para realizar tiras de ritmo de hasta 12 derivaciones.
- Capacidad para visualizar y almacenar en formato continuo la señal del paciente desde el momento en que se conectan los latiguillos

Medidas e interpretación:

- Mediciones automáticas de la amplitud de ondas (P, Q, R, S y T)
- Mediciones automáticas de los intervalos del ECG (PR, QRS, QT, QTC y RR)
- Función compás para medición manual de los intervalos ECG
- Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos, que permitirá acceso no sólo en el dispositivo sino también mediante consola web vía navegador (IE 8 o superior) a través de dirección IP del dispositivo.
- Posibilidad de modificar filtros y mediciones sin necesidad de repetir el electrocardiograma.



Impresora.

- En papel térmico plegado tamaño DIN A4
- Vista previa a la impresión del electrocardiograma en pantalla.

Accesorios.

- Pantalla color LCD TFT de mínimo 6" con protección a la penetración de líquidos.
- Carro de transporte con ruedas ergonómicas y antivuelco. (Individuales, tantos carros como electrocardiógrafos).
- Adaptadores para electrodos de lengüeta.
- Cables para electrodos de espuma pregelados.
- Juego de electrodos tipo ventosa y pinza.

Teclado.

- Teclado completo alfanumérico.
- Con teclas de funciones directas.
- Con membrana que proteja el teclado de la acumulación de partículas o líquidos.

Memoria.

- Memoria interna con capacidad de al menos 200 estudios.

Batería

- Duración de al menos 2 horas

Conectividad.

- Capacidad para recibir listas de trabajo
- Adquisición de datos demográficos del paciente mediante protocolo HL7
- Capacidad para recibir peticiones manuales
- Capacidad de conexión por LAN y Wifi
- Conectores USB. Posibilidad Conectar Lector CB sin restricción modelo/fabricante.
- Trasmisión de ECG a través de la red del Hospital, vía WIFI o LAN, en formato compatible para su integración en SELENE (o en cualquier otro Repositorio o Sistema de Almacenamiento Imagen médica que determine el Hospital)
- Posibilidad Integración Bidireccional Equipos ECGs con HIS Hospital (SELENE) (o en cualquier otro Repositorio o Sistema de Almacenamiento y Gestión Imagen Médica no radiológica que determine el Hospital). Según estándares TIC (HL7 (ADTs /ORM(Wokrlist),...), Webservice, DICOM ..), establecidos por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS), para su consideración en cualquier aplicación Informática en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes.
- No se establece ninguna restricción respecto a algún formato concreto, se considerará cualquier Formato ECG digital(XML, PDF, DICOM, DICOM Waveform, ...) compatible con los estándares. En la oferta se deberá indicar todos los formatos disponibles, con detalle de consideración "grado médico" en aquellos que corresponda, así como la facilidades disponibles para conversión



automática de formatos, o acceso simultáneo a algún otro formato distinto, formato exportación (transmisión)/almacenamiento generado por defecto según la configuración establecida en el equipo.

- Sincronización Horaria ECGs
- Si se requiere de algún software propietario adicional o Gateway para garantizar la comunicación Bidireccional con los ECGs, así como para disponer de toda la funcionalidad para la generación y Gestion de ECGs en formato digital, éste se incluirá en la oferta, con detalle de las características técnicas, funcionalidad, y requisitos Hardware de éste para su instalación y configuración.
- Será por cuenta del adjudicatario todos los trabajos y costes para garantizar la correcta Integración de los ECGs digitales en HIS Hospital.

LOTE 2: DESFIBRILADORES

- Desfibrilador-Monitor con algoritmo para detección de arritmias y función AED.
- Medición del ECG mediante las palas externas, con cable de 3 latiguillos derivaciones, I, II, III y/o con cable de 5-6 latiguillos I, II, III aVR, aVL, aVF, 2xV (entre V1-V6), electrodos de desfibrilación y una entrada externa AUX.
- Modalidad de desfibrilación Automático (AED) y manual
- Pantalla TFT-LCD color de 6,5 pulgadas
- Marcapasos Transcutáneo externo fijo y a demanda; valores de corriente y frecuencia predeterminados configurables por el usuario.
- Cardioversión Sincronizada
- Forma de onda Bifásica Exponencial Truncada con energía constante que brinda una efectiva desfibrilación con mínima energía en función de la impedancia del paciente.
- Bajas y altas energías y niveles entre 2 y 200/360 J, adaptando la corriente y el tiempo de descarga en función de la impedancia del paciente, picos de intensidad inferiores a 30 amperios para una descarga de 200 J sobre una resistencia de 50 Ohm.
- Dispone de palas reutilizables pediátricas.
- DEA (Desfibrilador Externo Automatizado) con parches desechables, comienzo de carga automática para desfibrilación manos libres, metrónomo para guiar en la RCP y ayuda por voz.
- Registrador térmico, en papel de 50 mm, integrado para registro de eventos, informes de sumarios o gráficas de tendencias
- Amplitud del ECG seleccionable por el usuario mediante tecla directa
- La impresora imprimirá de forma automática al utilizar las teclas de descargas de las palas reutilizables
- Todos los parámetros de volumen son ajustable por el usuario: QRS, Voz, Alarmas y operaciones
- Mensajes audibles y visuales en pantalla, en español, que guíen al usuario.
- Capacidad de almacenar al menos 100 procesos con datos de ECG de cada paciente sin necesidad de tarjetas de memoria.
- Bajo mantenimiento con chequeo diario automático del sistema sin necesidad de ser realizado por el usuario.



- Chequeo semiautomático de funcionalidad con impresión del resultado
- Alimentación a red y Batería
- Batería de al menos 3 horas de monitorización continua
- Batería con cargador incorporado, indicación en pantalla del estado de carga
- Test automático de calidad del condensador y de la batería
- Manual de uso en español.
- Montaje y puesta punto en el centro por parte del distribuidor.

TERCERA.- CONSIDERACIONES GENERALES:

- Las medidas o rangos utilizados tienen carácter orientativo o aproximado.
- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.
- El Sistema en su conjunto deberá ser de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de Seguridad de la Información y Protección de Datos y garantizar el cumplimiento de las medidas de seguridad que le sean de aplicación, considerando que es un sistema crítico y maneja Información con datos personales.

CUARTA.- MARCADO CE Y DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante el 1591/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos.

QUINTA.- DOCUMENTACIÓN.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico). Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.



SEXTA.- MANTENIMIENTO.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas, valorándose tiempos menores.

El tiempo de actividad útil (uptime) será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana.

SÉPTIMA.-REPUESTOS Y CONSUMIBLES.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos.

OCTAVA.-COMPATIBILIDAD INFORMÁTICA.

Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad con estándares de comunicaciones y de integración (HL7, Webservice, DICOM,...) de los sistemas y equipos a adquirir, en los lotes que así lo requieran, que permita comprobar su adecuación a los estándares TIC establecidos por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS), para su consideración en cualquier aplicación Informática en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes.



NOVENA.-IMPLANTACIÓN.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

DÉCIMA.-TRABAJOS COMPRENDIDOS

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMO PRIMERA.- FORMACIÓN.

Se ofertarán cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los usuarios.

DÉCIMO SEGUNDA.-COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

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 y su transcripción a través del Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

DÉCIMO TERCERA.-ALBARÁN Y/O HOJA DE ENTREGA.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:



DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, 17 de julio de 2018
EL DIRECTOR GERENTE
P. A. LA DIRECTORA MÉDICO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055447336041019919697**