

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE APARATAJE MÉDICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPTE.: A/SUM-013192/2018

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 **APARATAJE MÉDICO**, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Nº orden	Denominación	Cantidad
1	1	CENTRAL DE MONITORIZACIÓN MATERNO-FETAL	1
1	2	MONITORES MATERNO -FETALES	8
2	3	CUNA DE REANIMACIÓN TÉRMICA NEONATAL	3
3	4	LÁMPARA QUIRÚRGICA DE TECHO	4
4	5	MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS CABECERA PACIENTE	5
5	6	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO PORTATIL	1
6	7	MONITORES DE SIGNOS VITALES	10

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: CENTRAL DE MONITORIZACIÓN Y MONITORES MATERNO -FETALES

Sistema centralizado de monitorización obstétrica y fetal compuesto por:

- 5 cardiotocógrafos con monitorización interna, al menos uno de ellos debe incluir telemetría inalámbrica.
- 3 cardiotocógrafos con monitorización externa.
- 1 Central de monitorización

Deben cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

GENERALIDADES:

- Se trata de un sistema de vigilancia, almacenamiento y gestión obstétrica compuesto por una red de cardiotocógrafos y una central de monitorización (Sistema de Información de monitorización obstétrica) a la que se conectan, para cubrir las necesidades de monitorización y gestión de la información en el entorno de los cuidados obstétricos del Hospital



- El sistema permitirá visualizar, recoger y mostrar toda la información de los paciente a través de cualquier estación de trabajo (PC) y acceso Web en la red del Hospital con los objetivos de vigilancia, alerta, ayuda al diagnóstico médico, y almacenamiento seguro de toda la información, soporte requerido para la toma de decisiones clínicas y el respaldo legal.
- 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 que puede manejar información con datos personales especiales según RGPD.

Nº DE ORDEN 1: CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

- La central deberá permitir la conexión de los monitores ya existentes en el Servicio, siendo estas conexiones y ajustes previos, por cuenta del proveedor adjudicatario.
- Monitores existentes en el Centro:
 - 1 Monitor fetal modelo AVALON FM 20, de Philips
 - 1 Monitor fetal modelo AVALON FM 30, de Philips, con sistema inalámbrico AVALON CTS, de Philips.
- En el caso de no ser compatible el licitador aportará el mismo número de monitores descritos.
- Deberá disponer de una monitorización continua mediante un sistema de vigilancia y alarmas, que reciba las trazas de los cardiotocógrafos y genere alarmas centralizadas durante el proceso de anteparto, parto y posparto.
- Incluirá partograma electrónico e informes de resultados de cada paciente con las prestaciones mínimas siguientes:
 - Debe permitir la introducción de anotaciones, durante las fases de dilatación y expulsión e información del paciente, incluyendo los factores de riesgo.
 - ⊕ Configuración del Partograma.
 - Posibilidad de incorporar al informe, además de los datos fetales y datos maternos y del parto, información adicional a los cardiotocogramas.
 - Creación de informes configurables y personalizados.
- Permitirá un almacenamiento seguro de todas las trazas, de la información obstétrica que sirva como soporte a las decisiones clínicas y el respaldo legal, y de los informes generados.
- La central permitirá integración bidireccional (Captura Demográficos (ADTs) y envío de Informes/Resultados (Partograma, trazas y listados de eventos configurados,...) al sistema de Historia Clínica Electrónica del Hospital (SELENE). Se presentará relación de los Hospitales en los que está instalado.
- Será por cuenta del adjudicatario garantizar la Integración de la Central con el HIS (SELENE) del Hospital.
- Debe proporcionar una exportación de los datos obstétricos que se determinen, para la realización de los informes estadísticos que se estimen apropiados.



- Dispondrá de al menos 10 puntos de conexión a cardiotocógrafos, con la siguiente distribución, 1 en cada paritorio/dilatación, siendo en total 4 salas de paritorio dilatación, otro en quirófano de cesárea y 5 en la zona de observación de obstetricia.
- Debe permitir el uso simultáneo de, al menos 10 cardiotocógrafos y su visualización en pantalla de datos como: cama, alertas básicas y avanzadas personalizadas (configurables), registro de la paciente, partograma y anotaciones de las trazas.
- Permitirá la captura y visualización de los parámetros CTG y/o valores y gráficas, que se indican a continuación, con carácter de mínimo:
 - Frecuencia cardíaca fetal.
 - Actividad uterina.
 - Perfil de movimiento fetal.
 - Presión intrauterina.
 - Frecuencia cardíaca materna.
 - Saturación periférica de oxígeno (materna)
 - Pérdida de señal.
 - Coincidencia en la FC fetal y FC materna.
 - N° de deceleraciones y tipo.
 - N° de aceleraciones y tipo.
- Capacidad de acceso remoto (VPN).
- Posibilidad de introducir información a la aplicación desde los PC del Hospital.
- Permitirá la visión retrospectiva y continua de cualquier momento desde que comenzó la monitorización.
- Posibilidad de visualización de trazas gemelares.

Nº DE ORDEN 2: MONITORES MATERNO-FETALES

CARDIOTOCÓGRAFOS o Monitores obstétricos anteparto y ante-intraparto para vigilancia, registro y envío de datos a Central de Monitorización:

- Monitorización externa:
 - Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal por transductor de ultrasonidos.
 - Monitorización de actividad uterina por transductor externo.
 - Perfil del movimiento fetal.
 - Capacidad para monitorización gemelar.
- Monitorización interna (monitores intraparto):
 - Monitorización de la frecuencia cardíaca fetal por ECG directo y electrodos de espiral.
 - Monitorización de la presión intrauterina.
- Parámetros maternos:
 - Frecuencia cardíaca materna y visualización en pantalla de la curva de ECG.
 - Comparación de forma continua del pulso materno con la frecuencia cardíaca fetal (verificación de intermodulación de canales)
 - SpO2



- Presión arterial con determinación de la presión sistólica, diastólica y media tanto automático como manual.
- Cada cardiotocógrafo dispondrá de conectividad LAN para su conexión a Central de Monitorización.
- Pantalla color táctil abatible.
- Registrador integrado para la impresión automática de los parámetros fetales y maternos.
- Memoria interna.
- Alarmas configurables de todos los parámetros en sus límites superiores e inferiores.
- Separación de trazas de frecuencia cardíaca fetal gemelar.
- Gestión inteligente de canales de medida.
- Identificación del transductor conectado.
- Los monitores deben tener los transductores intercambiables entre los mismos (entre toco y fetales).
- Accesorios incluidos:
 - Transductor de Toco.
 - Transductor de US
 - Un manguito de Tensión Arterial.
 - Cable para la monitorización del ECG directo.
 - Sensor de SpO2 reutilizable.

LOTE 2: CUNA DE REANIMACIÓN

Nº DE ORDEN 3: CUNA DE REANIMACIÓN TÉRMICA NEONATAL

Cuna de resucitación para cuidados intensivos y paritorios.

- Acceso por ambos lados.
- Diferentes modos de calor:
 - Precalentado;
 - Modo servo-controlado;
 - Modo manual.
- Debe permitir la monitorización inmediata del Recién Nacido en la sala de partos (FC y Sat. O2).
- Con ambiente térmico neutro (fuente de calor) y soporte ventilatorio integrado.
- Sonda de temperatura cutánea y sensor de temperatura ambiental.
- Sistema de Alarmas: Temperatura de piel, sonda de temperatura de piel, control de paciente, fallo principal, fallo del sistema, etc.
- Soportes abatibles.
- El respirador debe disponer de circuito manual adicional para permitir reanimación manual integrada.
- Respirador con mezclador de gases, que permita limitar presión y ciclar por tiempo
- Mezclador de O2 incorporado para administrar oxígeno entre 21 y 100%
- Con sistema de alarmas visuales y audibles. Deben ser silenciosas inicialmente, con aumento progresivos si no son atendidas



- Presencia de rieles laterales para acoplar accesorios: Bandejas, portamonitores, brazos, palos goteo...
- Sistema de aspiración con control de presión de aspiración integrado.
- Palo de gotero
- Con cajones integrados en el carro.
- Medidas aproximadas:
 - Altura Variable: 186 -206 cm.
 - Altura del colchón: 95 -114 cm.
 - Anchura: 75 cm.
- Datos Técnicos:
 - Temperatura: Rango: 34 – 38 °C.
 - Salida calentador: 0-100%, incrementos 10%.
 - Temperatura piel mostrada: 18-43°C.
 - Precisión: $\pm 0,2$ °C (31°C a 37°C).
- Con resucitador

LOTE 3: LÁMPARAS QUIRÚRGICAS

Nº DE ORDEN 4: LÁMPARAS QUIRÚRGICAS DE TECHO

Lámpara quirúrgica para salas dilatación/partos con tecnología LED de última generación.

- Diseño ergonómico, que permita la optimización de la eficacia, seguridad y bienestar del profesional.
- Anclaje a techo. Deberá ajustarse a las medidas de las salas de dilatación/partos de tal manera que no rocen con las cabezas del personal.
- Con un cabezal o satélite y un brazo extensible largo que permita el posicionamiento adecuado para la correcta visualización de la zona de trabajo, teniendo en cuenta que la luz durante el parto debe de proyectarse de forma horizontal.
- Intensidad a 1 metro de distancia de 100.000 lux
- Tecnología para la eliminación de sombras.
- Temperatura de color variable desde el control de la cúpula, rango entre 3.600 – 5.000K.
- Diámetro de campo variable desde 18 a 22cm o superior
- La vida útil de los LED de 40.000 horas. Deberá permitir la sustitución parcial de los LED en caso de avería o pérdida de funciones
- Panel de control en la cúpula, desde el cual se podrá regular: Intensidad de luz, diámetro de campo, temperatura de color.
- Debe permitir el giro completo de la lámpara (360°), movimientos basculares y circulares, y permitir la regulación de la intensidad lumínica y el ajuste del campo luminoso.
- Carcasa exenta de juntas, con superficies lisas y redondeadas para evitar la acumulación de polvo y facilitar su limpieza
- Deberá incluir un esquema con todos los movimientos posibles y alturas



- Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos en la zona habilitada para su anclaje.
- Instalación incluida en la oferta a cargo del licitador

LOTE 4: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS

Nº DE ORDEN 5: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS CABECERA PACIENTE

- Monitor multiparamétrico
- Para pacientes adultos/pediátricos críticos
- Pantalla color ≥ 15 pulgadas táctil. Alta resolución.
- Presenta al menos 6 canales gráficos en pantalla.
- Medición de ECG (2 canales), saturación de oxígeno, capnografía, temperatura y presión arterial no invasiva.
- Presenta al menos 2 canales para parámetros invasivos: presión invasiva.
- Tendencias de al menos 24h.
- Análisis de ST.
- Alarmas configurables de parámetros con niveles de prioridad y ajuste de volumen sonoro.
- Batería
- Alarma de batería baja
- Pantalla configurable que permita modificar la presentación en pantalla de la información.
- Posibilidad de conectividad LAN/WIFI a red del Hospital.
- Posibilidad de transmisión de datos directa a través de red del Hospital (HL7), para su integración en HIS Hospital (SELENE).

ACCESORIOS:

- Manguitos TA de diferentes tamaños: pediátrico, adulto, obeso, obesidad mórbida. Al menos uno de cada medida.
- Sensores de pulsioximetría de diferentes tamaños reutilizables de silicona: pediátrico, adulto y adulto obeso. Al menos uno de cada medida.

LOTE 5: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO PORTÁTIL

Nº DE ORDEN 6: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO PORTÁTIL

- Monitor multiparamétrico portátil.
- Para pacientes adultos/pediátricos.
- Pantalla color 8 pulgadas aproximadamente.
- Presenta al menos 3 canales gráficos en pantalla.
- Medición de ECG, saturación de oxígeno y presión arterial no invasiva.
- Alarmas configurables de parámetros con niveles de prioridad y ajuste de volumen sonoro.
- Batería
- Autonomía de la batería al menos de 2 horas.
- Alarma de batería baja



ACCESORIOS:

- Manguitos TA de diferentes tamaños: adulto, obeso. Al menos uno de cada medida.
- Sensores de pulsioximetría de diferentes tamaños reutilizables de silicona: adulto y adulto obeso. Al menos uno de cada medida.

LOTE 6: MONITORES DE SIGNOS VITALES (TENSÍOMETROS)

Nº DE ORDEN 7: MONITORES TENSÍOMETROS

- Monitor de signos vitales con capacidad para monitorizar la presión no invasiva (PNI), la saturación de oxígeno (SpO2), la temperatura ótica o con sonda axilar/oral, y la frecuencia del pulso (FP), en pacientes adultos, niños y recién nacidos.
- Pantalla color táctil de 8,4" y 800 x 600 pixeles aproximadamente.
- Accesos rápidos en pantalla para las opciones más usuales como obtención de lista de pacientes, datos, revisión y bloqueo de pantalla.
- Batería de Ión litio con autonomía de al menos 5 horas con batería.
- Tiempo de carga menor de 4 horas.
- Ligero, 2.5 kg aproximadamente.
- Alarma configurable que diferencia entre alarmas técnicas y fisiológicas, estableciéndose tres niveles de gravedad; alto, medio y bajo.
- Visualización y audición de los diferentes tonos y colores de alarmas mediante:
 - Luz de alarma.
 - Tonos de alarma audibles.
 - Mensajes en pantalla.
- Incluirá:
 - Cable SpO2 + sensor adulto reutilizable.
 - Cable PNI + manguito adulto reutilizable
 - Sonda temperatura ótica o Axilar/ Oral
 - Batería de Litio
 - Carro transporte con cesta para accesorios

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.

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 R.D. 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) tanto en soporte papel como digital. 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.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente, la cual se debe incluir con la documentación técnica en el sobre 3.

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. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si fueran necesarias.

Se establecerá 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).

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.



El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

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. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA.- Requisitos informáticos.

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.

Se indicará si el sistema de central de monitorización obstétrica es compatible para su instalación y configuración, así como garantizar su mantenimiento por parte del adjudicatario en entorno virtualizado (VMWare) disponible en el Hospital, circunstancia que se tendrá que acreditar. En su defecto, en la oferta se incluirá Servidor enracable para la Central, que deberá incluir niveles de redundancia, considerando la criticidad de este sistema y el tipo de tratamiento de datos que se pueden manejar, soporte mínimo para algunas de las medidas de seguridad requeridas según normativa vigente.

Se indicarán los requerimientos Hardware del Servidor virtual para evaluar disponibilidad.

Compatibilidad de la Central de monitorización con la solución Antivirus institucional en uso en el Hospital (Panda).

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

