

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2018-1-41 INV APARATAJE MEDICO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de APARATAJE MEDICO para el H. Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	CODIGO	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	47162	Lámparas quirúrgicas	8	10.963,4110	87.707,2887	18.418,5306	106.125,82
2	45823	Centrífuga para laboratorio de citometría de flujo	1	5.785,1240	5.785,1240	1.214,8760	7.000,00
3	41341	Carros completos para carga y descarga de esterilizadores	2	3.728,3388	7.456,6776	1.565,9023	9.022,58
4	66718	Sensor transcutáneo de CO2	1	6.776,8595	6.776,8595	1.423,1405	8.200,00
		IMPORTE TOTAL DEL EXPEDIENTE			107.725,9498	22.622,4495	130.348,40

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato, así como garantizar que existirán y suministrarán piezas de repuesto durante un periodo de al menos 10 años, Marcado CE y certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10/CEE, certificación de EN 60601-12.2001 o certificaciones vigentes actualmente.

A continuación se describen las características técnicas que deben reunir los equipos solicitados

LOTE 1: OCHO LÁMPARAS QUIRÚRGICAS

3.1.1-Características técnicas de los elementos:

Se deberá cumplimentar la "Encuesta Técnica" (una por cada modelo ofertado señalando la marca, modelo de los equipos) adjunta a las especificaciones (ANEXO A), que deberá facilitarse en **soporte informático (Hoja Excel)**. La "Encuesta Técnica" formará parte inseparable de la oferta técnica, firmada por el apoderado de la empresa en todas sus hojas y será vinculante para la adjudicataria.

No se permitirá la modificación de la hoja Excel (ni incrementar o suprimir filas o columnas). Si el licitador desea incorporará alguna información a mayores deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en $\pm\%$).

Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan de los equipos en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

3.1.2-Condiciones de suministro y entrega de las lámparas:

El adjudicatario se hará cargo de desmontar en su totalidad y gestionar como residuos, siguiendo las normativas vigentes a la fecha, los equipos existentes, cuyo coste estará incluido dentro del importe de la oferta. Estas obras incluirán las conducciones de gases o líquidos necesarios, conexiones eléctricas hasta el cuadro general de la sala, y las obras de albañilería, fontanería, electricidad y acabados de suelo, paredes y techo que puedan ser necesarias debido a las necesidades de instalación y puesta en funcionamiento del equipo. Estas obras se circunscribirán a las salas en las que se instalen los equipos y sus componentes, y en ningún caso incluirán redimensionamientos de las salas ni modificaciones en su estructura, en las capacidades de sus instalaciones o en espacios anexos.

3.1.3-Condiciones de instalación y aceptación de las lámparas:

Todas las ofertas contendrán un proyecto de instalación correspondiente a la realidad de los quirófanos del bloque quirúrgico del Hospital Universitario de Getafe., con especial detalle de las obras que pudieran ser necesarias para la adaptación de las salas, que incluya:

- Memoria.
- Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir.
- Documentación gráfica de la instalación de los equipos.
- Protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

Los equipos deberán estar en funcionamiento antes de 30 días, desde la fecha de inicio del contrato. Debiéndose cumplir además, que el tiempo de instalación de los equipos, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo no podrá ser superior a 15 días.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital Universitario de Getafe. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). Posteriormente se realizará el **acta de recepción** del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

3.14. Características mínimas requerida:

Lámpara quirúrgica de última generación y altas prestaciones para utilización en Bloque Quirúrgico.

- Incluirá lámpara principal y satélite.
- Iluminación por tecnología LED. Existirá la posibilidad de anclaje central o montaje de la lámpara principal y satélite por separado, en función de las necesidades del hospital.
- La avería de un LED, no impedirá el correcto funcionamiento del resto de LED's dentro de la mismas lámpara quirúrgica.
- Cada LED podrá ser sustituido independientemente del resto.
- Cada lámpara quirúrgica, tendrá un mínimo de 48 LED's.
- Intensidad mínima a 1 metro de distancia de al menos 140.000 lux por cada cúpula.
- Deberá poseer regulador de intensidad y tamaño del campo.
- Ajuste de la iluminación. Indicar si es continuo o escalado (indicando número de pasos).
- Preinstalación de cámara de video en 4 de las lámparas. La preinstalación corresponderá para cámaras HD de última generación. Estarán preparadas para su incorporación futura en quirófanos integrados.
- Máxima reducción de sombras
- Mango de control reutilizable (incluirá al menos 3 Ud./lámpara)
- Rotación de 360° (incluir en la oferta plano de implantación con todos los movimientos posibles y alturas).
- Regulación en altura 90 cm mínimo.
- Temperatura de color de al menos 3300° K.
- Datos de características de iluminación:
 - ◆ Factor de reproducción de color. Ra 95 mínimo.
 - ◆ Incremento máximo de temperatura en el área de la cabeza del cirujano en el área de la cabeza del cirujano 1°C.
 - ◆ Profundidad de campo. 90 cm al menos.
- La vida útil de los LED será superior a 40.000 horas.
- Se instalará el cableado y todos los elementos necesarios para realizar la conexión entre las cámaras y los monitores si los hubiera y puesta en marcha, de forma que el conjunto quede totalmente operativo.
- Conexión eléctrica, adecuándose a los paneles de aislamiento eléctrico del quirófano, así como de las baterías de garantía de suministro eléctrico en las lámparas quirúrgicas, con alguna de las siguientes opciones (cualquier modificación eléctrica que debiera realizarse para su correcto funcionamiento, primeramente deberá ser aprobado por el servicio técnico de electromedicina, y posteriormente deberá realizarse por el adjudicatario asumiendo éste todos los costes y materiales):
 - ◆ Alimentación de 22 v.
 - ◆ Alimentación de 220 v.
- Debe suministrarse con:
 - ◆ Tubo de suspensión
 - ◆ Revestimiento de techo
 - ◆ Transformador
 - ◆ Sistema de anclaje que permita ampliar número de brazos sin necesidad de obra.

3.2- LOTE 2: UNA CENTRIFUGA PARA LABORATORIO DE CITOMETRIA DE FLUJO (HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA)

Centrifuga de al menos 3500 rpm.,

Con controlador de tiempo de centrifugación.

Deberá tener cubetas que admitan tubos de al menos las siguientes medidas:

115x28mm de 50ml

12x75 mm de 5 ml

Tubos vacutest de 4.5 ml
Con opción de mostrar las rpm en g

3.3- LOTE 3: DOS CARROS COMPLETOS PARA CARGA Y DESCARGA DE ESTERILIZADORES:

Carro hidráulico, en acero inoxidable, diseñado para cargar y descargar la cámara de los esterilizadores (Compatible con Matachana S1000 y con Synthes EVS550M), deberá tener en la parte superior una estantería/plataforma de carga de autoclaves (de 110 cm de largo) a través de rieles (separados por 44 cm), altura ajustable de modo eléctrico (deber incorporar cargador de batería) y de control para que la carga y la descarga del instrumental se pueda realizar a la altura de trabajo de los autoclaves de la unidad de esterilización del Centro (aprox. 92 cm). Con sistemas de guía y de bloqueo de los rieles de la cámara del autoclave. Equipado con ruedas con frenos y bloqueo de la dirección.

3.4- LOTE 4: UN SENSOR TRANSCUTANEO DE CO₂

Para monitorización Transcutánea, de forma continua y exacta a tiempo real, del estado ventilatorio y la saturación de oxígeno en pacientes neonatales, pediátricos, y adultos.

Deben registrarse los siguientes parámetros:

- Presión parcial de CO₂ Transcutáneo (TcPCO₂)
- Saturación de oxígeno (SpO₂)
- Frecuencia de Pulso (FP)
- Índice pulsátil o de perfusión regional (IP)

Con posibilidad de seleccionar los parámetros a activar. Modo sueño que permita el funcionamiento del equipo de forma silenciosa y opción de oscurecimiento de pantalla brillo ajustable o similar que facilite el registro nocturno de las medidas.

Fácil de manejar, interfaz intuitiva para optimizar flujo de trabajo, los datos de tendencias en tiempo real se deben leer de forma fácil en la pantalla a color, de alta resolución (al menos 640x240 píxeles) que permita la visualización de los parámetros a distancia y desde distintos ángulos.

Peso máximo del equipo $\leq 2,5$ kg (incluyendo batería, cartuchos de gas, etc.). Compacto, estable, que permita su transporte con facilidad (asa, soporte integrado, etc.) que se pueda montar en distintos soportes: carros, soportes de pared, palos de suero, bandejas, incubadoras de transporte, etc.

Sensor de TcPCO₂ apropiado para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, reutilizable, cable resistente al agua altamente flexible, reforzado, longitud aproximada 80 cm (± 5 cm). Fácil de insertar y cómodo para el paciente, LIBRE DE LÁTEX.

ALARMAS: contará con límites de alarma superior e inferior establecidos por el usuario, con notificación acústica y visual para alarmas de valores demasiado bajos/altos de: TcPCO₂, SpO₂ y FP y alarmas técnicas. Las señales de alarma se pueden pausar (1 ó 2 minutos). Los ajustes para cada parámetro podrán hacerse de forma individual. Control de volumen de la alarma regulable de mínimo a máximo, en varios pasos, con posibilidad de suspensión total. Alarmas diferenciadas por prioridades (baja, media y alta) con tono e intensidad de volumen diferenciados para cada una de ellas.

Batería interna recargable en tiempo < 7 h con iconos indicadores del estado de la misma (batería cargada, en proceso de carga, funcionamiento con batería interna, funcionamiento conectado a la red, etc.), incluyendo Icono de batería que informa del estado de carga de la misma en porcentaje (%) y mensaje de batería en nivel crítico junto con alarma acústica audible.

GESTIÓN DE DATOS DE PACIENTE: memoria tipo FIFO, memoria interna no volátil, intervalo de registro a elegir entre 1 y 8 segundos. Capacidad de memoria de los datos monitorizados:

- En memoria no volátil (Flash) entre 33 y 227 horas dependiendo del tiempo de resolución.
- En memoria volátil (RAM): entre 10 y 75 horas dependiendo del tiempo de resolución.

Visualización en pantalla de:

- Tendencias de la medición del TcPCO₂ en tiempo real
- Tendencias de la medición de la SpO₂ en tiempo real
- Curva de pletismografía de Índice Pulsátil (IP)

Debe observarse en pantalla e impresión de los gráficos de las tendencias y del resumen de las estadísticas para las medidas seleccionadas. Escala de tiempo de tendencias gráficas: 15, 30, 60 y 120 minutos y 4, 8, 12, 24, 36 48 horas.

Además de los valores por defecto programados en el monitor, posibilidad de seleccionar distintos tiempos de medida, con indicador del tiempo restante de monitorización y alarma una vez concluido el mismo.

Debe permitir almacenar, compartir y gestionar los datos de manera sencilla. Debe estar dotado de memoria de datos integrada y permitir descargar los resultados de los estudios a un ordenador o exportarlos mediante un dispositivo USB

Debe asociar compatibilidad directa con polisomnógrafos y otros sistemas de monitorización de pacientes para facilitar el manejo y el registro de datos.

Deberá disponer de licencias DICOM

Integración con VNA

Se realizará la interconexión con HCIS siguiendo estándares HL7, según guías que proporcionará el Servicio de Informática del H. U. de Getafe.

4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

➤ Proceso para la instalación:

- Firma del contrato
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes
 - Puesta en marcha.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.
- El adjudicatario del lote 1 (lámparas quirúrgicas) se hará cargo del desmontaje, gestión de residuos del equipamiento antiguo desmontado, modificaciones de la instalación para adaptarla a las nuevas lámparas quirúrgicas, así como de todos los trabajos necesarios de albañilería, cerrajería, pintura, electricidad, gases medicinales, y demás oficios necesarios.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.
- El adjudicatario deberá presentar la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

5.- GARANTIA Y MANTENIMIENTO

- Plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 1 año, en la cual deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.
- La garantía incluirá:
- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
 - Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.
 - Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
 - Incluirá todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
 - Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. 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.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital, con un mínimo de 20 horas y con acreditación del mismo,

6.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria, esta solicitud deberá ser solventada en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

CONFORME:
El Adjudicatario

Getafe, a 16 de agosto de 2018
El Director Gerente

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero



Hospital Universitario
de Getafe
SaludMadrid
Dirección Gerencia

ANEXO A

Lámpara quirúrgica		
Casa Comercial:	Fabricante:	Incluye: Certificado CE (S/N): Product Data (S/N):
Equipo:	Marca:	
	Principal:	Satélite / Auxiliar:
IMAGEN		
Características Generales (incluidas las solicitadas)		
Composición (monofoco/multifoco, nº de brazos,...)		
Tecnología LED (S/N)		
La avería de un LED, posibilita el correcto funcionamiento del resto de LED's dentro de la misma lámpara quirúrgica, sin necesidad del Servicio Técnico (S/N)		
Cada LED podrá ser sustituido independientemente del resto (S/N)		
Cada lámpara quirúrgica tendrá un mínimo de 48 LED's (S/N)		
Número de LED's por cada lámpara quirúrgica		
Posibilidad de montaje de lámpara principal y satélite:		
En el mismo anclaje		
Por separado		
Mango de control reutilizable (S/N)		
Indicar número		
Reducción de sombras		
Posibilidad de preinstalación de cámara de video		
Incluye cableado y elementos necesarios para la interconexión de lámpara principal y satélite		
Posibilidad de ampliar el número de brazos sin necesidad de obra (S/N, Indicar número)		
Accesorios incluidos. Especificar:		
Tubo de suspensión		
Revestimiento de techo		
Transformador		
Otros accesorios		
Otras características solicitadas (indicar):		
Características de iluminación:		
Factor de reproducción de color (Ra). Indicar:		
Regulador de intensidad (posición):		
Continuo:		
Escalado (S/N. Indicar nº de pasos):		
Coeficiente de reproducción de color (%):		
Incremento de temperatura en el campo de operación (°C).		
Incremento de temperatura en el área de la cabeza del cirujano (°C).		

Profundidad de campo (cm):		
Regulable (S/N):		
Tamaño máximo de campo iluminado (cm):		
Distancia máxima enfocable de trabajo (cm):		
Rotación (grados):		
Radio de acción (máximo, cm):		
Regulación en altura (cm):		
Vida media de un diodo LED (horas) y precio:		
Radiación fotométrica (lm/w):		
Absorción de radiación IR (S/N, %):		
Otras características del sistema:		
Especificar y describir aquellas otras características y/o dispositivos que posee el Sistema (ofertados ó en opción) que proporcionan valor añadido a la oferta. <i>Por ejemplo:</i> Posibilidad de registro automático de los datos con salida a través de red.		
Dimensiones y necesidades de la instalación:		
Plano implantación (S/N, adaptado, estándar):		
Dimensiones mínimas recomendadas de la Sala (m):		
Peso del cuerpo de la lámpara (Kg):		
Peso del conjunto de suspensión, incluido el cuerpo (Kg):		
Altura mínima del techo (cm):		
Diámetro de acción (cm):		
Altura de Acción (cm):		
Alimentación:		
Dimensiones equipo (cm):		
Consumo (W):		
Características especiales necesarias para su instalación (S/N):		
En caso afirmativo, describir:		
Anclaje con posibilidad de ampliar número de brazos sin necesidad de obra (S/N, especificar):		
Cableado y elementos necesarios para conexión entre cámaras, monitores existentes (S/N):		
Instalación de brazo soporte a pared ó anclaje lámpara (S/N):		
Formación y puesta en marcha		
Formación del usuario sanitario:		
Médicos/enfermería:		
Personal técnico del centro:		
Formación del Personal Técnico:		

Técnico (Describir nº y formación técnica):		
Tiempo total de instalación y ajustes		
Garantía y características del servicio:		
Componentes fuera de garantía (S/N):		
En caso afirmativo, especificar:		
Adjunta lista y precio de los fungibles más utilizados (S/N):		
Indicar la vida media del equipo (años):		
Tiempo para suministro equipo (días naturales):		
Manual de funcionamiento (S/N):		
En Castellano (S/N):		
Manuales de mantenimiento (S/N):		
En Castellano (S/N):		
Documentación Técnica		
Catálogos (S/N):		
Protocolo del test de aceptación del equipo:		
Presenta al concurso copia de la documentación técnica correspondiente al producto de las pruebas a realizar para la aceptación del equipo (S/N):		
Equipos instalados:		
Incluye listado de equipos similares al ofertado que se han instalado, en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro (S/N):		
Servicio técnico en plaza (S/N):		
Indicar nº de técnicos/titulados y dirección del más cercano:		
Horario de recepción de llamadas:		
Teléfono/s:		
Tiempo Respuesta Servicio Técnico con presencia física (Horas). Indicar valores:		
Tiempo Respuesta para Repuesto y Consumibles (Horas/Días):		
Precio/Hora Servicio técnico (IVA incluido):		
Dietas (horas, km, etc. (S/N):		
En caso afirmativo, coste dietas (IVA incluido):		

