

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA
LA ADQUISICION DE EQUIPOS MÉDICOS (ESTACION DE TRABAJO DE
ANESTESIA Y ECÓGRAFO DIGITAL DE ALTA RESOLUCIÓN PARA EL
SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA)**

EXPEDIENTE Nº PAS A/SUM-019128/2018

LOTE 1: ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA

I.- OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados.

El contrato tiene por objeto la adquisición, de estación de trabajo de anestesia para el Hospital Universitario Santa Cristina con las características mínimas descritas en este Pliego.

II.- CARACTERÍSTICAS GENERALES Y CONFIGURACIÓN MINIMA

Especificaciones del Respirador y Circuito

- Mezclador electrónico de alta precisión (sin rotámetros manuales ni digitales) con ajuste automático de la mezcla de gases mediante el ajuste directo de la FiO2 y del Flujo de Gas Fresco. Trigger de máxima sensibilidad de 0,3 a 15 L/min por medio de sensores de alta precisión.
- Pantalla color de al menos 12" de alta resolución, con visualización mínima de 3 curvas simultaneas en pantalla y configurable por el usuario.
- Ajuste de Vt de 20 a 1400 ml.
- Salida auxiliar de gases frescos para circuito manual independiente
- Sistema de evacuación de gases integrada con sistemas de verificaciones de extracción de forma visual
- Analizador de gases integrado en el respirador
- Materiales en contacto con paciente exentos de látex y esterilizables en autocable
- Ventilador electrónico con alta precisión en la entrega de volúmenes programados para todo tipo de pacientes, desde neonatos o pacientes con patología respiratoria hasta obesidad mórbida. Configurable por edad o por peso.
- Monitorización respiratoria completa. Presión pico y meseta, volumen inspirado y espirado Flujo, curvas flujo/tiempo, presión/tiempo, bucles de Presión/Volumen o Flujo/Volumen. Monitorización compliance interna del paciente.
- Modos ventilatorios: Control Volumen; Control Presión; Modo ventilatorio en Control Presión que garantice el volumen pautado; Presión Soporte SIMV, CPAP con PS.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926387127365618904019**

- Procedimiento para el reclutamiento alveolar fácilmente realizable
- Flujo inspiratorio máximo superior o igual a 120 L/min reales.
- Alarmas, tendencias gráficas y numéricas de todos los parámetros
- Conexiones para distintos tipos de vaporizadores que no sean de inyección (Sevoflurano y Desflurano)
- Con capacidad para ventilar todo tipo de pacientes, desde adultos obesos a neonatos.
- Absorbedor con canister de cal sodada desechable con capacidad superior o igual a 800 ml.

Especificaciones Monitorización de Paciente

- Sistema de monitorización con pantalla TFT color, de al menos 12" configurable y con capacidad de representación de las curvas y valores numéricos de los parámetros monitorizados, que incluirán:

Hemodinámicos: ECG/ST, RESP, SpO2, 2 PI, 2 TEMP y PANI

- Gestión de Alarmas de todos los parámetros, con posibilidad de guardar eventos.
- Monitorización de relajación muscular

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, el licitador presentará en su oferta la documentación técnica que considere necesaria para verificar que el equipo ofertado cumple todos los requisitos técnicos exigidos.

La falta de información o ausencia de datos de producto de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastadas podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada

Se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (Pendrive).

III CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

El equipo ofertado 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, Directiva Comunitaria 93/42, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de datos de Carácter Personal 15/1999 y su Reglamento (RD 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.

IV FORMACION DEL USUARIO

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.



La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

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, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

V INSTALACION, PUESTA EN MARCHA Y PERIODO DE GARANTIA

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 30 días naturales para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato.

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.

La empresa adjudicataria, en colaboración con el Servicio de Informática del hospital, deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

La entrega incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El adjudicatario comunicará con la suficiente antelación la propuesta de fecha de instalación que deberá ser autorizada por el Hospital, así como el horario en que se realicen estas actuaciones.

Una vez finalizada la instalación, la empresa adjudicataria realizará la puesta en marcha del equipo. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnico determinado por el Hospital.

Realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

Se considera condición imprescindible para la recepción del material, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, configuración técnica, etc. Así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (Pendrive).

El periodo mínimo de garantía será de dos años, según lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Durante este periodo de garantía, el proveedor realizará sin cargo alguno para el hospital, todas las funciones de mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, incluyendo las piezas de recambio.



El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8h a 18h de lunes a viernes. El tiempo de respuesta presencial ante la comunicación de una avería será como mínimo de 24 horas.

Se deberá indicar datos de contacto del servicio de asistencia técnica de la firma licitadora, así como el compromiso de tiempo de repuesta.

VI GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

1.1 El licitador, deberá aportar, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad Norma ISO 9001 o equivalente.

1.2 Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

1.3 El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

1.4 Para los productos objeto de esta licitación y destinados a su utilización en el HUSC, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

1.5 El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de



aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

- 1.6 El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema.

LOTE 2: ECÓGRAFO DIGITAL DE ALTA RESOLUCIÓN PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

I.- OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados.

El contrato tiene por objeto la adquisición, de una ecógrafo digital de alta resolución para el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Santa Cristina con las características mínimas descritas en este Pliego.

II.- CARACTERÍSTICAS GENERALES Y CONFIGURACIÓN MINIMA

Ecógrafo digital alta resolución multimodalidad dotado de software y hardware para la realización de estudios ginecológicos y obstétricos

CARACTERÍSTICAS DE LA PLATAFORMA

- Soporte con ruedas, ergonómica, de fácil transporte que aloje todos los accesorios.
- Consola del teclado ajustable en vertical y horizontal.
- Monitor plano LCD LED de alta resolución, de al menos 23" de tamaño. Con brazo articulado para permitir el movimiento de rotación y traslación del monitor.
- Modos de trabajo: modo B, Modo M, doppler pulsado, doppler color, doppler de potencia y color angio de alta definición.
- Línea de caja de renderización 3D/4D automática y autoadaptable.
- Tecnología sondas multi-frecuencia.
- Profundidad de trabajo de exploración de al menos 42 cm.
- Número de canales de procesamiento superior a 335.000.
- Rango de frecuencia de trabajo entre 1 y 18 MHz.
- Imagen trapezoidal.
- Puertos para conexión de al menos, 4 sondas en simultáneo.
- Optimizador de imagen.
- Focalización manual múltiple, mínimo hasta 5 focos.



- Alta calidad y velocidad de imagen, por lo que debe estar equipado con tecnologías de optimización de imagen, software de alta resolución en 3D/4D, sistema de emisión de haces cruzado, software de filtrado de artefactos, etc. Debe disponer de zoom de alta resolución.
- Velocidad 4D mínima: 46 volúmenes por segundo.
- Batería integrada que permite al equipo permanecer encendido sin estar conectado a la red eléctrica, al menos 20 minutos.

ALMACENAMIENTO.

El equipo dispondrá al menos de

- Sistema de archivo de pacientes e imágenes. Disco duro integrado de al menos 500 Gb.
- Unidad de almacenamiento CD/DVD.
- Puertos de salidas USB para conexión de memoria externa de alta capacidad.
- Puertos de salida HDMI, VGA y S-Video
- Grabador continuo integrado USB/DVD. Debe permitir la grabación completa del estudio (incluido sonido) durante la realización del mismo.
- Impresora blanco y negro integrada

SOFTWARE CLINICO

- Editor de informes integrado.
- Exportación de archivos compatibles impresoras 3D.
- Auto-trazado automático de medidas.
- Software completo de medidas y cálculos obstétricos.
- Posibilidad de elastografía en sonda endocavitaria.
- Sistema encriptación de disco duro que permita la protección del archivo de pacientes según la ley de protección de datos.

TRANSDUCTORES

- Sonda abdominal convexo volumétrico con rango de frecuencias entre 2 y 5 MHz.
- Sonda transvaginal microconvexo volumétrico (3D/4D) con rango de frecuencias entre 4 y 9 MHz

III OTROS REQUERIMIENTOS INFORMATICOS

Tanto el equipo como los sistemas de información aportados por la empresa adjudicataria tendrán que adaptarse al siguiente software y hardware:

- Sistema operativo de los equipos cliente: Windows 8.1.
- Sistema de documentación digital que permita la gestión y edición de imágenes e integración con el sistema de información del Hospital, mediante protocolo DICOM y uso de la mensajería HL7

La empresa adjudicataria asumirá, sin cargo alguno para el Hospital, los siguientes requisitos:

- Disponer de seguridad de transmisión de datos en los equipos



- Permitir y facilitar a la Dirección y a los técnicos del Servicio de Informática el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de Información empleados.
- Si fuese necesaria la instalación de un servidor, aportarán las licencias del sistema operativo, base de datos o cualquiera otra que se requiera.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, el licitador presentará en su oferta la documentación técnica que considere necesaria para verificar que el equipo ofertado cumple todos los requisitos técnicos exigidos.

La falta de información o ausencia de datos de producto de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastadas podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada

Se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (Pendrive).

IV CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

El equipo ofertado 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, Directiva Comunitaria 93/42, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de datos de Carácter Personal 15/1999 y su Reglamento (RD 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.

V FORMACION DEL USUARIO

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

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, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

VI INSTALACION, PUESTA EN MARCHA Y PERIODO DE GARANTIA

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 30 días naturales para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato.

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.



La empresa adjudicataria, en colaboración con el Servicio de Informática del hospital, deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

La entrega incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El adjudicatario comunicará con la suficiente antelación la propuesta de fecha de instalación que deberá ser autorizada por el Hospital, así como el horario en que se realicen estas actuaciones.

Una vez finalizada la instalación, la empresa adjudicataria realizará la puesta en marcha del equipo. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnico determinado por el Hospital

Realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

Se considera condición imprescindible para la recepción del material, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, configuración técnica, etc. Así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (Pendrive).

El periodo mínimo de garantía será de dos años, según lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Durante este periodo de garantía, el proveedor realizará sin cargo alguno para el hospital, todas las funciones de mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, incluyendo las piezas de recambio.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8h a 18h de lunes a viernes. El tiempo de respuesta presencial ante la comunicación de una avería será como mínimo de 24 horas.

Se deberá indicar datos de contacto del servicio de asistencia técnica de la firma licitadora, así como el compromiso de tiempo de repuesta.

VII GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

1.7 El licitador, deberá aportar, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad Norma ISO 9001 o equivalente.



- 1.8 Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.9 El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

- 1.10 Para los productos objeto de esta licitación y destinados a su utilización en el HUSC, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

- 1.11 El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

- 1.12 El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema.



Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministros Nº A/SUM-019128/2018 (Adquisición de equipos médicos: estación de trabajo de anestesia y ecógrafo digital de alta resolución para ginecología y obstetricia) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la Directora Gerente del Hospital Universitario Santa Cristina, 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 presupuestaria (BOCM nº 76 de 31 de marzo),

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de equipos médicos (estación de trabajo de anestesia y ecógrafo digital de alta resolución para ginecología y obstetricia) con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (Procedimiento Abierto Simplificado Nº A/SUM-019128/2018

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: Rosa Ramos Pérez

Firmado digitalmente por ROSA MARIA RAMOS PEREZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2018.09.19 14:02:18 CEST
Huella dig.: c21624bae491906d00ce139c00387e0814418569



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926387127365618904019**