

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE MONITORES Y CENTRAL DE MONITORIZACION PARA DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el SUMINISTRO DE MONITORES Y CENTRAL DE MONITORIZACION

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO CON ECG (7 UD)

ORDEN 1: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO CON ECG

- Para monitorización continua de paciente.
- Monitorización de FC con indicación de su procedencia (SpO2 o PANI).
- Monitorización de SpO2 mostrando valor numérico y curva de plestimografía.
- Pantalla color TÁCTIL de al menos 10", de alto contraste. Con pantalla de números grandes para su correcta visualización. Con WiFi incorporado.
- Aplicación adulta, pediátrica y neonatal con los manguitos PANI y sensores de SPO2 de adulto, pediátrico, infantil incluidos. En el caso, de pediatría dos sensores: pediátrico e infantil y manguitos de presión que cubra las necesidades desde el neonato hasta niños con edad de 16 años.
- Alarmas configurables de todos los parámetros en sus límites superiores e inferiores. Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Incorporará al menos 7 canales con presentación gráfica simultáneos y al menos los siguientes valores con presentación numérica: frecuencia cardiaca, presión sistólica, presión diastólica, presión media, saturación de oxígeno, índice de perfusión, frecuencia respiratoria, temperatura.
- Monitorización ECG 3/5 derivaciones
- Tendencias gráficas y tabulares con capacidad de al menos 120 horas, permitiendo la captura de eventos. Divulgación íntegra de al menos 48 horas.
- El monitor debe poseer un dispositivo para facilitar su transporte y una autonomía de al menos 4 horas.
- El sistema de monitorización deberá tener la capacidad de exportar datos en formato estándar HL7 a la red hospitalaria.
- Con lector de código barras incluido y 2 puertos USB para conectar dicho lector. Posibilidad de lector de código de barras estándar ajeno al proveedor del equipo.
- Saturación de oxígeno con tecnología no propietario, pudiendo conectar sensores de otras marcas tanto Masimo como Nellcor y cambiar la tecnología después, si procediera, sin cambiar el monitor.
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, sensores de saturación, cables, manguitos de presión no invasiva, etc.
- Carro de transporte robusto y ergonómico para una mejor flexibilidad de movimiento, con cesta para material fungible y asa.

LOTE 2: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO SIN ECG (40 UD)

ORDEN 2: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO SIN ECG

Monitor de signos vitales, versátil y compacto; ligero, fácil de transportar

- Monitorización de la PANI sistólica, diastólica y media por método oscilométrico y algoritmo de rechazo de artefactos para una mayor fiabilidad de la medida. Posibilidad de mediciones continuas manual o automáticas.
- Monitorización de FC con indicación de su procedencia (SpO2 o PANI).
- Monitorización de SpO2, tecnología Nellcor, mostrando valor numérico y curva de pletismografía.
- Pantalla color TÁCTIL de al menos 7", de alto contraste. Con pantalla de números grandes para su correcta visualización.
- Monitorización de temperatura axilar (siendo compatible con el material fungible que utiliza el hospital)
- Aplicación adulta, pediátrica y neonatal con los manguitos PANI y sensores de SPO2 de adulto, pediátrico, infantil incluidos. En el caso, de pediatría dos sensores: pediátrico e infantil.
- Alarmas configurables de todos los parámetros en sus límites superiores e inferiores. Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Capacidad de visualizar al menos 400 líneas de registro de paciente.
- Muy ligero, compacto y ergonómico.
- Intuitivo y fácil de utilizar. Incorpora teclas de acceso directo para las funciones más habituales (silenciar alarmas, inicio y detención de la PANI, tendencias, vuelta a pantalla principal, etc.).
- Batería de Ion-litio integrada para una mayor operatividad y rendimiento. Fácilmente reemplazable por el propio usuario. Indicador de estado del nivel de batería, con alarma visual y auditiva de falta de batería
- Transmisión de datos a través de la red del hospital vía WIFI y LAN, (en caso de que no funcione la WIFI, sería por vía LAN), compatible para volcado en HCIS del hospital.
- Envío directo de datos HL7 (sin necesidad de usar software o gateway intermedio) por WIFI 802.11 (b/g) soportando WPA Preshare Key, WPA Radius, Radius, WEP y protección de los datos enviados por encriptación y autenticación.
- Autenticación del usuario personalizado de tal modo que identifique al profesional que realiza cada una de las acciones con el dispositivo integrado en el Directorio Activo del Hospital (LDAP)
- Capacidad de inclusión de formulario de al menos 20 parámetros manuales configurables, según necesidades del hospital (INR, Dolor, nº de respiraciones, Peso, glucemias, diuresis, escala Glasgow, cantidad drenaje etc), **siendo todos exportables de forma estructurada y automática y simultánea, basándose en el estándar HL7, a la HCE del Hospital.**
- Posibilidad de lector de código de barras estándar ajeno al proveedor del equipo.
- Con lector de código barras incluido y puerto USB para conectar dicho lector.
- Saturación de oxígeno con tecnología no propietario, pudiendo conectar sensores de otras marcas tanto Masimo como Nellcor y cambiar la tecnología después, si procediera, sin cambiar el monitor.
- Carro de transporte robusto y ergonómico para una mejor flexibilidad de movimiento, con cesta para material fungible y asa.
- Posibilidad de definir en el monitor mensajes de alerta que se mostrarán en el monitor cuando haya algunos de los parámetros vitales fuera de rango en combinación con valores específicos que el usuario introduzca en las observaciones o evaluaciones del paciente y,

en el que además, se mostrarán las acciones que el usuario debe realizar, como respuesta al mensaje de alerta (al menos 3 protocolos).

- El coste de la integración con informática debe estar incluida.

LOTE 3: MONITOR DE CAPNOGRAFIA Y GASES ANESTÉSICOS (2 UD)

ORDEN 3: MONITOR DE CAPNOGRAFIA Y GASES ANESTÉSICOS

- Capnógrafo que permita la monitorización del EtCO₂ y gases anestésicos (detección de CO₂, Sevoflorano, Desflorano, Isoflorano, Enflorano, N₂O y O₂)
- Que facilite el valor de concentración alveolar mínima (MAC), frecuencia respiratoria y disponga de capnograma.
- Detección automática del gas sin necesidad de selección manual en el monitor
- Capnógrafo Sidestream que requiera entre 40 y 60 ml/min para detección de valores
- Tiempo de calentamiento rápido inferior a 20 segundos.
- Tiempo de respuesta rápido inferior a 3 segundos
- Pantalla táctil
- No requiera trampa de agua al uso, sino que disponga de cánulas para evaporación de la condensación de larga duración (superior a 10 días)
- Posibilidad de emplear cánulas nasales y/o oronasales para la determinación del EtCO₂
- Posibilidad de incluir en la misma plataforma módulo para la determinación no invasiva de la hemoglobina continua mediante pulsicooximetría.
- Posibilidad de descarga de datos tras finalizar la monitorización del paciente.
- Que cumpla la normativa EN ISO 80601-2-55-2011: requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio

LOTE 4: MONITOR FUNCION CEREBRAL (1 UD)

ORDEN 4: MONITOR FUNCION CEREBRAL

- Monitorización continua, en tiempo real de la actividad cerebral basal (EEG)
- Registro mínimo de 4 canales
- Software de video digital con Video sincronizado con trazado electroencefalógrafo.
- Saturación de oxígeno y CO₂ integrado
- Pantalla activa integrada en carro de transporte que convierta señales del EEG en:
 - aEEG
 - DSA
 - CSA
 - Power FFT
- Posibilidad de emplear diferentes tipos de electrodos (agujas, electrodos de pegatina, cucharilla...)
- Integración en sistemas de información
- Cabezal de EEG para que se pueda emplear desde neonato a 18 años.

LOTE 5 : CENTRAL MONITORIZACION UVI PEDIATRICA (1 UD)

ORDEN 5: CENTRAL MONITORIZACION UVI PEDIATRICA

La central de monitorización que permita la visualización en tiempo real de al menos 16 monitores actuales del área de Intensivos Pediátricos, permitiendo la revisión de eventos y curvas, captación y gestión de alarmas e impresión de informes.

Características mínimas de la solución:

- Suministro, conexión y licencias para al menos 16 monitores que actualmente dispone la unidad. Con capacidad de ampliación permitiendo incorporar monitores adicionales o telemetrías.
- Estación de trabajo compuesta por 2 pantallas de al menos 19"
- SO Windows 10
- Posibilidad de virtualización de los equipos servidores.
- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD.
- Establecimiento de múltiples configuraciones de las pantallas, para su utilización en diversos modos de trabajo: presentación de parámetros, trabajo clínico y trabajo de cuidados de enfermería, siendo necesaria la facilidad y confort para el uso simultáneo de ambas.
- Análisis de arritmias avanzado y análisis del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones.
- Ajuste automático del sonido de las alarmas día/noche.
- Capacidad de almacenamiento mínimo de ondas en tiempo real de 48 horas para todos los pacientes en la propia central de monitorización.
- Función de congelación de curvas para observación
- La solución cumplirá estándar HL7 sin añadir HW ni SW adicional.
- Con el fin de adaptarse lo mejor posible a las necesidades de información, del usuario, la visualización de los datos almacenados en la estación central, deberá poder seleccionarse en diferentes pantallas de revisión, a partir de una lista predeterminada. Estas listas deberán ser 100% configurables por los usuarios. Por lo general, corresponden a las diferentes especialidades que componen el servicio. Por ejemplo:
 - Revisión General.
 - Revisión Cardiológica.
 - Revisión Hemodinámica.
 - Revisión Ventilatoria.
 - Revisión Neurológica.
- Automatización de informes con el resumen de las alarmas por paciente

LOTE 6: MONITORIZACIÓN UNIDAD DE ICTUS

ORDEN 6: MONITORES MULTIPARAMETRICOS (2 UD)

Monitores Multiparamétricos.

- Pantalla plana táctil, configurable por el usuario
- Anclaje y soporte necesario que permita la liberación del monitor sin necesidad de herramientas

Funcionalidad del Monitor:

- Alarmas: Múltiples niveles de alarma diferenciables visual, luminosa y acústicamente. Todos los límites de alarma deberán ser configurables por el usuario y pueden visualizarse de forma permanente en pantalla para un fácil y rápido ajuste de los mismos. El Volumen y timbre de las alarmas serán ajustables. Incluirá sistema normalizado ISO de alarmas de monitorización. Sistema inteligente de ajuste de alarmas, que permita con una sola tecla ajustar todos los parámetros monitorizados dentro de unos límites preconfigurados, lo que facilita la gestión de las mismas.
- Revisión y memoria de eventos/sucesos: que detecte y almacene de forma manual o automática, los sucesos o cambios en la condición del paciente y registre electrónicamente los eventos. Los eventos se dispararan, aunque las alarmas estén suspendidas. Posibilidad de revisar, almacenar etiquetar y documentar estos eventos. Las condiciones y criterios de almacenamiento serán fácilmente configurables por el usuario.
- Almacenamiento de tendencias: Gráficas, tabulares y de horizonte de 48 horas de los parámetros monitorizados.
- Monitorización y detección de arritmias avanzadas, análisis del segmento ST, Qt y Qtc
- Gestión integrada de los datos de filiación del paciente: datos demográficos, intervención, médico responsable, número de historia clínica, anotaciones, etc.

Mediciones:

- ECG/Respiración. Con posibilidad para monitorizar ECG de 3, 7 y 12 derivaciones con 5 latiguillos mediante sistema EASI. Visualización simultánea de todas las derivaciones monitorizadas. Valor y curva de respiración. Visualización de forma numérica de la frecuencia cardíaca y pulso.
 - Análisis de arritmia: Asistolia, fibrilación V / taquicardia V, taquicardia V, TV>2 R en T, bradicardia V, doblete, bigeminismo, arritmia ventricular acelerada, CVP multifocal, fibrilación A, sin latido, pausa, taquicardia, bradicardia, trigeminismo, irregular, taquicardia SV
- Pulsioximetría. Valores de: SPO2, pulso, perfusión e índice de calidad de señal y curva pletismográfica. Que Permita la monitorización en pacientes con baja perfusión y que evite las alarmas y pérdidas de valor, debidas al movimiento/artefactos de la señal pletismográfica.
- PNI. Presentación de valores numéricos de TA (sistólica, diastólica y media). Posibilidad de uso manual, automático o ciclos de medida configurables por el usuario
- Temperatura

ORDEN 7: Central de Monitorización: (1 UD)

- CPU con Disco duro SSD y SO Win 10®, teclado y ratón
- Actualización del Software de los 6 monitores a la versión compatible con la nueva central
- Acceso Web desde PC corporativo o dispositivo móvil
- Pantalla con múltiples configuraciones para su utilización en diversos modos de trabajo: presentación de parámetros, trabajo clínico, trabajo de enfermería

Descripción:

El centro de información permita la centralización de los datos monitorizados por monitores y telemetrías

Almacenamiento de los parámetros monitorizados: Las tendencias

La base de datos central, deberá almacenar de forma continua todos los valores monitorizados de monitores y telemetrías. El tiempo de almacenamiento no será inferior a 7 días (ventana dinámica de 7 días) incluso después del alta del paciente.

Almacenamiento de eventos, tendencias y alarmas:

Para cada paciente, el sistema ofrecerá dos soluciones para encontrar las alarmas generadas:

- Una lista correspondiente a las últimas alarmas.
- La lista de todas las alarmas que se hayan producido durante los últimos días
- El usuario tendrá la posibilidad, a partir de un perfil pre-configurado, de ir "saltando" entre los eventos y acontecimientos que se presentan, y de visualizar, cada vez, sus curvas asociadas correspondientes.
- La central de información almacenará hasta 30 ECG de 12D de calidad diagnóstica
- Se podrán realizar informes con la periodicidad requerida y con la información hemodinámica de los pacientes, alarmas desarrolladas, ECG de 12 derivaciones, etc con posibilidad de impresión y/o exportación a la Historia Clínica Electrónica en formato PDF.

ORDEN 8: Acceso a WEB (INTEGRACION HCIS)

El servidor central que pueda conectarse a la red hospitalaria, conexión wifi para HCIS. De este modo, es posible acceder a los datos de la propia central de forma remota, o bien abrir un explorador web en la propia central y/o monitores de paciente.

A través de un acceso web, introduciendo una url en un navegador web, se podrá acceder a la visualización de ondas, parámetros, alarmas y datos retrospectivos de pacientes de las diferentes unidades de cuidados a través del explorador

A través del acceso web se podrá acceder, al menos, a las siguientes ventanas de revisión de paciente:

- Revisión de alarmas
- Revisión general, con acceso a las tendencias hasta 48 horas (gráficas y tabulares)
- Revisión de cardiología
- Revisión de capturas de 12 derivaciones

LOTE 7: MONITOR ESTANDAR PARA REANIMACION OBSTETRICO-GINECOLOGICA (2 UD)

ORDEN 9: MONITOR ESTANDAR

- Pantalla táctil de 12 pulgadas. De fácil configuración tanto los parámetros como las alarmas
- Monitorización modular de 8 canales.
- Que mida:
 - FC de 20 a 300 l/m. ECG 3/5 y 12 derivaciones
 - FR de 3 a 120 r/m
 - Temperatura de 25 a 45°C
- Que detecte alteraciones cardiacas.. arritmias
- Saturación de O₂, de 20 a 100%
- Presión no invasiva de 25 a 250 mmHg
- Presión invasiva de 2 canales de 40 a 300 mmHg
- Que pueda haber monitorización de CO₂ y gasto cardiaco.
- Almacenamiento de tendencias tabulares y gráficas de al menos 72 horas
- Transferir datos del paciente a un PC a través de USB
- Batería de transporte para 4 horas
- Capnografía como módulo en todos los monitores

OTROS REQUISITOS:

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser limitantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:

NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

1. Las entregas se realizarán una vez efectuada la petición y dentro del plazo establecido del contrato
2. Las entregas se realizarán a través del ALMACEN DEL HOSPITAL

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 17 de julio 2019

<p>EL SUPERVISOR DE RR.MATERIALES</p>  <p>Fdo. D. Antonio Jarillo Sánchez</p>	<p>EL JEFE DE SECCION DE PEDIATRIA Y UVI PEDIATRICA</p>  <p>Fdo. Dr. J. Ignacio Sánchez Díaz.</p>
<p>EL JEFE DE SERVICIO DE NEUROLOGIA</p>  <p>Fdo.:Dr. David Pérez Martínez</p>	<p>EL SUBDIRECTOR MEDICO M. INFANTIL</p>  <p>Fdo. Dr. Santiago Artillo Rembado</p>

ANEXO AL PPT

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

4. Formación

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

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

En 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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

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 del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

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 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.