

Nº. EXPEDIENTE: PASAPC 2019-1-35 INV SUMINISTRO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE APARATOS MÉDICOS
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición y puesta en funcionamiento de APARATOS MÉDICOS.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	CODIGO	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	55734	Electrocardiografo	1	4.132,2314	4.132,2314	867,7686	5.000,00
2	53849	Monitores Constantes Vitales	4	1.983,4711	7.933,8844	1.666,1157	9.600,00
3	41482	Aparato ventilación no invasiva	1	16.115,7025	16.115,7025	3.384,2975	19.500,00
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE					28.181,82	5.918,18	34.100,00

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 deberá contar con Marcado CE, con 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 aparatos médicos:

Lote 1: ELECTROCARDIÓGRAFO PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS:

Electrocardiógrafo compacto de 12 derivaciones con previsualización en pantalla, impresión en papel DIN-A4 y carro de transporte incorporado.

Características:

- 12 derivaciones con visualización previa simultánea en pantalla, edición y adquisición simultánea, e impresión en papel DIN-A4 en alta resolución (mínimo 8000 muestras/segundo)
- Impresión en papel térmico tamaño DIN-A4, con configuración de la impresión en formatos elegidos por el usuario (número de derivaciones simultáneas, orden de impresión sobre el papel)
- Pantalla táctil: en color, de 6,5" mínimo de alta resolución (mín. 640X480XGA) que permita la visualización simultánea y en tiempo real de los 12 canales y visualización de los datos de en cualquiera de los formatos disponibles
- Teclado alfanumérico
- Sensibilidad mínima de 20 mm/mv
- Impedancia de entrada mínima de 2,5 Mohmios
- Factor de rechazo común >90 dB

- Memoria interna de almacenamiento de al menos 100 electrocardiogramas, con posibilidad de reanalizarse como si se estuvieran realizando en ese momento
- Funcionamiento a red y con batería recargable de litio
- Múltiples puertos USB
- Carro de transporte con soporte para el cable de paciente y ruedas de goma incluido
- Adaptadores de los terminales del cable para electrodos de lengüeta y corchete incluidos
- Múltiples filtros configurables
- Conexión Wifi
- Conexión LAN
- Lector de código de barras
- Integración HL7 con HP-HCIS según guías que se proporcionarán por el Servicio de Informática del Hospital
- Poseer licencias DICOM
- Software de medidas, detección de arritmias e interpretación automática en castellano con análisis diferenciado dependiendo de la edad y el sexo del paciente.
- Mediciones automáticas de FC, PR, QRDS, QT, QTc y ejes P, QRS y T y resumen diagnóstico
- Adquisición y almacenamiento de ECGs en formato XML
- Digitalización inmediata de la señal de ECG a razón de 8000 muestras/segundo y por derivación.

4. CONECTIVIDAD

- Conectividad DICOM 3.0 básico y avanzado con todos sus protocolos
- Conectividad con VNA/PACS existente en el centro.
DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.

Lote 2: CUATRO MONITORES DE CONSTANTES VITALES:

- Pantalla color, táctil, 8'4", de alto contraste.
- Batería de Ion-litio con mínimo 4 horas de duración, con alarma visual y auditiva de "Batería baja"
- Medición de la presión arterial no invasiva sistólica, diastólica y media, de frecuencia cardiaca (con indicación de su procedencia SpO2 o PANI) y de temperatura axilar y/o timpánica.
- Accesorios de temperatura , manguitos PNI, cable alargador y sonda de saturación incluidos (estos accesorios deberán ser tanto para adultos, pediátricos y neonatales).
- Capacidad de medir SpO2 y temperatura en 5 segundos; Mediciones exactas en pacientes en movimiento o en pacientes poco profundos del SpO2.
- Capacidad de almacenamiento en memoria y visualización de hasta 800 líneas de registros de paciente en pantalla.
- Fácil de utilizar y con incorporación de teclas de acceso directo para las funciones más habituales.
- Alarmas configurables de todos los parámetros
- Aplicación en adulto, pediátrico y neonatal
- Capacidad de inclusión de 20 parámetros manuales y de formulario personalizado con 20 indicadores para su envío a través de HL7.
- Conexión Wifi,
- Conexión LAN.
- Lector de código de barras
- Integración HL7 con HP-HCIS según guías que se proporcionarán por el Servicio de Informática del Hospital
- Múltiples puertos USB
- Peso máximo 3.5 kg.
- Carro de transporte con cesta para los accesorios incluido.

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.

Lote 3: APARATO VENTILACIÓN NO INVASIVA:

Equipo de ventilación no invasiva con humidificador activo y carro de transporte, con los siguientes requisitos técnicos:

- Rango de ventilación en paciente adulto y pediátrico
- Sistema de impulsión de gases por turbina con rango de flujo de al menos 200 l/min.
- Flujo base continuo. Sistema de seguridad ante reinhalación con mantenimiento continuo de flujo por aplicación de presión en todo momento.
- Capacidad de ventilación en paciente intubado o traqueostomizado.
- Regulación % de FiO2 de 21%-100%
- Pantalla en color, táctil de alta resolución de al menos 12"
- Representación de tres curvas, parámetros medidos del paciente y pautados en una misma pantalla de visualización.
- Ha de disponer de los siguientes modos ventilatorios: CPAP, modos regulados por presión asistido y espontáneo con frecuencia mínima garantizada; y modo regulado por presión con volumen minuto garantizado.
- Trigger inspiratorio y espiratorio automático con cálculo continuo de fugas para autoajuste dinámico a cambios en el paciente o las condiciones de ventilación.
- Trigger inspiratorio de volumen sobre el nivel de fuga y algoritmo de trigger que prevea una curva de flujo interpuesta sobre la real y analice el nivel óptimo de disparo
- Ciclado: que disponga de un ciclado por tiempo, que cuente con un algoritmo de ciclado que prevea una curva de flujo interpuesta sobre la real y analice el nivel óptimo de disparo
- El software automático de trigger inspiratorio y de ciclado debe poder ser regulado por el usuario para ajustar la sensibilidad de ambos de forma independiente.
- Incorporará compensación de fugas automática.
- Incorporará sistemas automáticos de ayuda a la adaptación del paciente a la terapia.
- Permitirá la utilización de sistemas de humidificación activa y/o nebulización.
- Sistema de seguridad con sensor proximal de presión en circuito ventilatorio.
- Chequeo automático de funcionamiento.
- Monitorización de fuga no intencionada o de paciente para el correcto ajuste de la mascarilla.
- Alarmas acústicas y visuales para los siguientes parámetros:
 - o Fallo suministro aire
 - o Fallo suministro eléctrico.
 - o Fallo del ventilador.
 - o Apnea.
 - o Presión alta y baja.
 - o Fuga alta
 - o Fuga baja: riesgo de reinhalación CO2
- Función de incremento automático de volumen de alarma en caso de emergencia.
- Incluirá todos los accesorios no desechables necesarios para su correcto funcionamiento.
- Batería integrada de al menos 4 horas de autonomía.
- Ha de disponer de carro rodable con anclaje seguro al mismo.
- Sistema de anclaje y desanclaje inmediato (sin herramientas) del respirador al carro rodable.
- Sistema de fijación de humidificador en carro rodable por debajo de la altura del paciente.
- Preparado para comunicar datos al sistema de información clínica departamental. Puerto de comunicación de datos para integración de los mismos por conexión a monitor o concentrador.
- Incluye alarma de tiempo de retardo con presión inspiratoria baja
- Ajuste de alivio de presión al inicio de la espiración en modo CPAP
- Medida precalculada del nivel de fuga intencionada de las mascarillas utilizadas en el servicio de destino.
- Incorporará modo de terapia de alto flujo en el Ventilador que permita trabajar con un mismo circuito con terapia de presión positiva con mascarilla y terapia alto flujo.
- Terapia de alto flujo con rangos de al menos 21 - 100 % de O2 y de 10 - 70 l/min.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 088913477181713666195

CONECTIVIDAD

- Conectividad DICOM 3.0 básico y avanzado con todos sus protocolos
- Conectividad con VNA/PACS existente en el centro.

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
 - Formación del personal y 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 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 2 años, 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:
 - o La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
 - o 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.
 - o 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.
 - o 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.
 - o Incluirá todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
 - o 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, 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).

7.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Índice de la documentación incluida-
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IV)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Escrito de compromiso de suministro de piezas de repuesto durante al menos 10 años.
- Escrito de compromiso de formación técnica personal médico, enfermería y mantenimiento
- Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
El Adjudicatario

Getafe,
El Director Gerente

