

EXPEDIENTE: 2019-0-017

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

1.- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR*.

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este apartado.

Los equipos ofertados no contendrán componentes reutilizados o reciclados en su composición.

LOTE 1: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS CON CONEXIÓN AL HIS Y TEMPERATURA ORAL/AXILAR (10 unidades).

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 automática).
- 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 oral/axilar. Aplicación adulta, pediátrica y neonatal con los manguitos PANI y sensores de SP02 de adulto, pediátrico, infantil incluidos. Las sondas de temperatura deben ser compatibles con las utilizadas en el Hospital.
- 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 el HIS del Hospital.
- Envío directo de datos HL7 (sin necesidad de usar software o gateway intermedio) por WIFI con 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, al HIS del Hospital.
- Posibilidad de lector de código de barras estándar ajeno al proveedor del equipo.
- Con lector de código barras incluido y 2 puertos USB para conectar dicho lector.
- Saturación de oxígeno con tecnología no propietario, pudiendo conectar sensores de otras marcas tanto Massimo 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 2: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS CON ECG PARA PEDIATRÍA (2 UD)

- Pantalla táctil color de, al menos, 15", de alta resolución.
- Monitorización continua de pacientes pediátricos.
- Monitor que permita incorporar módulos independientes con distintas mediciones.
- Almacenamiento de tendencias y de configuraciones.
- Incorporará al menos 7 canales con presentación gráfica simultáneos y al menos los siguientes valores con presentación numérica: valores de frecuencia cardiaca, presión sistólica, presión diastólica, presión media, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria, y temperatura.
- Batería de, al menos, 90 minutos de autonomía.
- Carro de transporte robusto y ergonómico para una mejor flexibilidad de movimiento, con cesta para material fungible y asa. El Hospital podrá sustituir el carro por un soporte de pared o de bandeja por necesidades del Servicio.
- 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.

- **Monitorización incluida de:**

- ECG de 12 derivaciones
- Frecuencia cardíaca
- Frecuencia respiratoria
- Pulsioximetría
- Medición de temperatura
- Presión arterial no invasiva
- Monitorización de 2 presiones invasivas
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados
- Batería de al menos 90 minutos.
- Pantalla dividida para parámetros numéricos y gráficos.
- Posibilidad de incluir módulo de monitorización de PICCO y BIS.

Incluirá todos los elementos sensores y de conexión reutilizables para pacientes pediátricos e infantiles; al menos 2 sensores de saturación, cables, 2 manguitos de presión no invasiva, así como los cables prolongadores para cubrir las necesidades desde el neonato hasta niños con edad de 16 años.

3. - LEGISLACIÓN

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y normativa de desarrollo

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del este, 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial en los diferentes centros dependientes del Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036496198704781736559**

El plazo de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HIS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo y envío de datos al mismo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, 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, resolución de averías, configuración técnica, etc. así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

5. –GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia Técnica

Durante, **al menos, el primer año del periodo de garantía** estará cubierto el mantenimiento en la modalidad "**todo incluido**" sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.



- Actualización del software.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o quien el considere oportuno.

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 operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de asistencia técnica, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante, al menos, 2 años desde que finalice el plazo de asistencia.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

6. – FORMACIÓN.

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.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).



La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

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

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, 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.

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.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el



derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M^a del Carmen PANTOJA ZARZA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036496198704781736559**