

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ANESTESIA Y RESPIRADOR PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

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 DE EQUIPOS DE ANESTESIA Y RESPIRADOR PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE***

Características técnicas:

EQUIPO DE ANESTESIA CON MONITOR

Compuesto de:

MAQUINA DE ANESTESIA

- Estación de trabajo de Anestesia, de circuito circular, optimizado para trabajar en flujos mínimos, con flujómetros digitales.
- Sistema de ventilación versátil que permita ventilar todo tipo de pacientes, de cualquier edad y peso, sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Ventilador electrónico de alta precisión para entrega exacta de volúmenes programados.
- Mezclador electrónico de alta precisión de rango ajustable y con sistemas de seguridad de fallo de suministro de O₂ y de proporción incorrecta de O₂/N₂O.
- La mezcla de gases es mostrada en pantalla mediante flujómetros virtuales.
- Salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Sistema de evacuación de gases integrada.
- Analizador de gases integrado con detección automática.
- Flujo inspiratorio máximo no inferior a 150 l/min que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes, en modo volumétrico, presiométrico o combinaciones.
- Mínimo volumen compresible del respirador para mejorar la constante de tiempo.
- Compensación automática de compliance y de fugas del respirador.
- Modos Ventilatorios:
 - Man/Espon,

- Modo Volumétrico (IPPV),
- Modo Presión Controlada (PCV),
- Modo Presión Soporte
- Sincronización tanto en Modo Volumétrico como en Modo Presión Controlada,
- Con trigger de alto rendimiento tanto de flujo como de presión o combinado.
- Alarmas configurables.
- El equipo dispondrá de soluciones de emergencia cuando se produzca el fallo de suministro de gases centrales y/o de energía eléctrica.
- Compensación dinámica de fugas.
- Chequeo del equipo totalmente automático o semiautomático con mínima interacción del usuario.
- Pantalla color de al menos 12" de alta resolución integrada en el respirador, configurable por el usuario y con visualización de al menos 3 curvas en tiempo real
- Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos (que muestre en pantalla la eficiencia del flujo de gas fresco administrado.)
- Ajuste automático de los parámetros ventilatorios al cambiar de modo de ventilación.
- Monitorización de todos los parámetros ventilatorios necesarios durante la ventilación del paciente anestesiado. Especificar: FiO₂, capnografía, volúmenes ins-exp, presiones ins-exp, PEEP, bucles P-V, etc.
- Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.
- Libro de registro de eventos, alarmas y ajustes realizados en el respirador
- Sistema paciente integrado y totalmente esterilizable en autoclave.
- Batería con funcionamiento mínimo de 30 minutos en caso de fallo de la red eléctrica.
- Estación de anestesia con al menos 2 puertos de comunicación, que permita la exportación de datos del respirador al monitor de hemodinámica.
- Permitirá su conectividad al sistema de Monitorización, a la Hoja Clínica hospitalaria y al HIS hospitalario a través de Protocolos reconocidos internacionalmente.

MONITOR HEMODINÁMICO

- Funcionamiento con pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
- Pantalla color de al menos 12".

- Almacenamiento de tendencias y de configuraciones.
- 5-8 canales.
- Monitorización incluida de:
 - ECG de 12 derivaciones
 - Pulso
 - Respiración
 - SpO2
 - 2 temperaturas
 - Presión sanguínea no invasiva y 2 invasivas
 - Arritmias letales
- Sensores compatibles Nellcor o Maximo.
- Monitorización modular.
- 2 puertos de comunicación para módulos.
- Selección de colores de curvas.
- Alarmas sonoras programables.
- Teclas de función de acceso rápido.
- Batería de al menos 120 minutos.
- Tablas y gráficos de tendencias de 24 horas y 64 canales.
- Minitendencias de 10 y 60 minutos.
- Pantalla dividida para parámetros y bucles de ventilación.
- Análisis del ST de hasta 12 derivaciones.
- Múltiples grupos de alarma.
- Montado en brazo soporte al respirador de anestesia con IDS para conexión/desconexión rápida e intercambiable con los del resto de respiradores del Servicio de Anestesia del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Accesorios intercambiables con los monitores de quirófano y reanimación.
- Posibilidad de conectar otros módulos de presiones invasivas, gasto cardiaco, Picco, etc.
- Conectividad Ethernet.

Permitirá su conectividad al sistema de Monitorización, a la Hoja Clínica hospitalaria y al HIS hospitalario a través de Protocolos reconocidos internacionalmente.

Lote 2

RESPIRADOR ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL

- Equipo de Ventilación Mecánica avanzado para destino a unidades de UCI y Reanimación.
- De aplicación a pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
- Plataforma básica, con potencial de actualización futura de opciones a nivel de software y hardware.
- Modos ventilatorios básicos a incluir:
 - VC-CMV
 - VC-SIMV
 - VC-AC
 - PC-CMV
 - PC-BIPAP/SIMV
 - PC-SIMC
 - PC-AC
 - SPN-CPAP/PS.
 - ATC Compensación automática del tubo endotraqueal o método de compensación equivalente.
 - Sistema tipo AutoFlow TM, o equivalente / Volumen controlado: Adaptación automática del flujo inspiratorio en los modos de volumen controlado (VC-AC)
- Debe disponer de sistemas de detección y adaptación al esfuerzo espontáneo y la desadaptación ventilatoria en cualquier fase de todos los modos ventilatorios.
- Dispondrá de Software instalado para Ventilación No Invasiva (VNI) compatible con todas las formas de interfases ventilatorias comercializables.
- Integrará otros recursos tales como:
 - Aspiración
 - Pre y Post-Oxigenación
 - Pausa insp/esp
 - Detección manual de desconexión.

- Pantalla multicolor con tamaño no inferior a 12”, para la representación de todos los recursos de monitorización. .
- Tendrá combinación coloreada de gráficos.
- La pantalla deberá ofrecer monitorización de mínimo 3 curvas/gráficos dinámicos continuos al mismo tiempo. Con capacidad de modificar por usuario las configuraciones.
- La monitorización pulmonar incluirá:
 - Bucles
 - Tendencias
 - Tabulación de valores.
- Incluirá Vistas configurables, programables y con capacidad de bloqueo.
- Deberá incluir la monitorización como mínimo de 30 valores ventilatorios todos compatibles con el sistema de recogida de Hoja Clínica del Hospital por protocolo internacional.
- Posibilidad de separar la Pantalla de cuerpo central del equipo. El fabricante acreditará la capacidad de montaje en sistemas y estructuras colgantes de la manera más ergonómica posible.
- Batería de al menos 30 minutos.
- Será compatible con todos los sistemas de Humidificación Activa comercializables.
- Será compatible con todos los sistemas de circuitos ventilatorios comercializables y compensable por test que no utilicen líneas ni canales para mediciones añadidas tipo presión, etc...
- Capnografía Volumétrica –CO₂.
- Se incluye:
 - SPN-PPS Presión de Soporte Proporcional (Proporcional Asistida al esfuerzo del paciente) y/o NAVA (Ventilación Neuronal adaptativa).
 - ATC Compensación automática del tubo endotraqueal para todos los modos ventilatorios, o compensación equivalente.
 - PC-APRV o equivalente.
- Permitirá su conectividad al sistema de Monitorización, a la Hoja Clínica hospitalaria y al HIS hospitalario a través de Protocolos reconocidos internacionalmente.
- Conectores de salida que incluyan conectividad a PC convencional y formatos de vídeo/imagen estándar en tiempo real.

ANEXO AL PPT

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalacion

- 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. Informacion 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 10 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.

- Sistema de transmisión de datos vía puerto de comunicación, posibilidad de descarga de datos a dispositivo móvil USB y vía Ethernet.

Nota: 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.

Madrid, 25 de marzo de 2019

SUBDIRECTORA MÉDICO
ÁREA QUIRÚRGICA

Fdo.: Dra. Moliner Robredo

JEFE SEC. ANESTESIA ADULTOS

Fdo.: Dr. Cortés Guerrero

RESPONSABLE ANESTESIA
GINECO-OBSTÉTRICA

Fdo.: Dra. Tébar

SUBDIRECTOR MÉDICO
MATERNO - INFANTIL

Fdo.: Dr. Artillo

JEFE SEC. PEDIATRIA Y UCI
PEDIÁTRICA

Fdo.: Dr. Sánchez Díaz

JEFA SEC. ANESTESIA PEDIÁTRICA

Fdo.: Dra. Rubio

ANEXO

EXPEDIENTE: 2019-0-95
OBJETO: SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ANESTESIA Y RESPIRADOR PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	ud	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	221942	EQUIPO DE ANESTESIA CON MONITOR	5	36.000,00	180.000,00	37.800,00	217.800,000
2	2	220079	RESPIRADOR ADULTO- PEDIATRICO- NEONATOS	1	15.000,00	15.000,00	3.150,00	18.150,000
						195.000,00	40.950,00	235.950,00