

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARTICULARES
PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

A/SUM-017401/2019

ADQUISICIÓN DE UNA ESTACIÓN DE TRABAJO DE
ANESTESIA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277812868908739474023**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE UNA ESTACION DE TRABAJO DE ANESTESIA

EXPEDIENTE Nº A/SUM-017401/2019

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 estación de trabajo de anestesia para el Hospital Universitario Santa Cristina con las características mínimas descritas en este Pliego.

II.-CONDICIONES GENERALES

Se entiende por equipo el conjunto completo de la maquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya su actualización, cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos que contengan componentes reacondicionados.

III.- CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIÓN MINIMA

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

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 autoclave
- Ventilador electrónico con alta precisión en la entrega de volúmenes programados para todo tipo de pacientes, 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.
- Procedimiento para el reclutamiento alveolar fácilmente realizable
- Flujo inspiratorio máximo superior o igual a 135 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)
- Absorbedor con canister de cal sodada desechable con capacidad superior o igual a 1000 ml.
- Sistema de paciente integrado en la estructura del equipo para evitar golpes o roturas del mismo.

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. Así mismo **el licitador deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta según Anexo I**

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.



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 el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento.

V.- DOCUMENTACION Y 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.

Se incluirá en la oferta un programa de formación de personal adaptado a las necesidades de cada perfil (facultativos, personal de enfermería y electromedicina).

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.

El licitador deberá de presentar el Plan de formación previsto. Dicho plan incluirá:

- Tiempo de formación
- Número de personal cualificado para realizar dicha formación
- Material y técnicas en las que se centrará

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- Manual de mantenimiento
- Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

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

VI.- CONDICIONES GENERALES DE INSTALACION Y MANTENIMIENTO

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital



la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de Anestesia y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Anestesia y Reanimación, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

VII.- PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y DISCREPANCIAS.

Una vez instalado el equipo, el adjudicatario procederá a las pruebas de verificación y comprobación de los parámetros en presencia de personal cualificado del Servicio y del Servicio de Mantenimiento en un periodo no superior a 5 días y según normativa nacional y de la CEE.

VIII.- GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

La garantía incluirá

- la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento),
- toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal sobre la totalidad del equipamiento, incluyendo todos sus componentes y accesorios.
- la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo,
- las actualizaciones de software, sin exclusiones.

Condiciones del mantenimiento

La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total, durante la vigencia de la garantía del equipo.

Los licitadores deberán presentar el programa de mantenimiento durante la duración de la garantía, con indicación clara del alcance.

- Se presentará el plan de mantenimiento preventivo programado, en el que se indique como se realizará la gestión del mismo. El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.



- 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

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 detallaran las operaciones realizadas y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, 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 garantía.

El licitador deberá incluir en la documentación administrativa un compromiso firmado en los términos incluidos en este párrafo.

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

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.

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.

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

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 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.

X. DOCUMENTACION A INCLUIR EN LA OFERTA

El licitador deberá presentar en el sobre 1 toda la documentación necesaria que permita verificar el cumplimiento de las características contempladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Deberá presentarse en una carpeta con un índice o relación de los documentos que contenga:

- Documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.
- Referencias de equipos similares al ofertado instalados en Europa y en España, indicando modelo y año de instalación.
- Cuestionario técnico anexo al Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Programa de formación propuesto, sin incluir detalle de los aspectos considerados en los Criterios objetivos de adjudicación del contrato
- Condiciones de la garantía, Programa de mantenimiento durante el periodo de garantía y propuesta de contrato de mantenimiento. No se indicará el plazo de garantía ofertado que se incluirá en el anexo IX Criterios objetivos de adjudicación del contrato.



- Certificados del Sistema de Gestión Ambiental y Gestión de Calidad vigentes en la empresa
- Certificación o proyectos vigentes en el área de Responsabilidad Social Corporativa



ANEXO I
CUESTIONARIO TÉCNICO
Estación de trabajo de anestesia

CASA COMERCIAL:

MODELO:

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	CUMPLE	DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO, PÁG.
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 simultáneas 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 autoclave		
Ventilador electrónico con alta precisión en la entrega de volúmenes programados para todo tipo de pacientes, 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.		
Procedimiento para el reclutamiento alveolar fácilmente realizable		
Flujo inspiratorio máximo superior o igual a 135 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)		
Absorbedor con canister de cal sodada desechable con capacidad superior o igual a 1000 ml.		
Sistema de paciente integrado en la estructura del equipo para evitar golpes o roturas del mismo.		
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		
CARACTERÍSTICAS DE IMPACTO AMBIENTAL DEL EQUIPO		
Dispositivos de minimización de consumo energético (S/N)		
Cumple normativa Energy Star o similar (S/N)		
Otros elementos de carácter ambiental a considerar:		

Fecha y firma



Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al PAS A/SUM-017401/2019 de suministro con denominación “suministro de una estación de trabajo de anestesia para el Hospital Universitario Santa Cristina 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 contratación del suministro de una estación de trabajo de anestesia para el Hospital Universitario Santa Cristina.

Firmado digitalmente por ROSA MARIA RAMOS PEREZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.07.03 14:47:17 CEST
Huella dig.: 9554639faa14ae42eba917df3f0d4a76aae48e5e



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277812868908739474023**