

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO

P.A.S. 73/2019

SUMINISTRO: ANALIZADOR DE GASES CON CICLOERGÓMETRO

OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, de un Analizador de Gases con Cicloergómetro para el Servicio de Cardiología Infantil del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 .MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

- **PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, 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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación 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 de los equipos.

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será establecido en la cláusula 23 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares e incluirá:

- 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).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

Sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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 durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

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

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 6 años siguientes a la finalización del periodo de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

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 en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado 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.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, 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 ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** 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 Ángel 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.

- 1.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6.** El licitador deberá cumplir todas las 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, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7.** 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; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	EQUIPO	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
1	Analizador de Gases con cicloergómetro	1	50.000,00	10.500,00	60.500,00

Equipo para la realización de pruebas de esfuerzo con consumo de gases, con control automático de ergómetros.

➤ **Características mínimas requeridas.**

- Equipo con dos pantallas de menos 23", con análisis completo del intercambio de gases y ECG de 12 derivaciones en basal y en esfuerzo con interpretación para adultos y pediátricos.
- Posibilidad de realizar las dos pruebas de forma independiente sobre un único software sin softwares adicionales
- Integración con otros módulos de medida, al menos: oximetría inalámbrica y presión arterial. Los datos se mostrarán automáticamente en la pantalla de datos.
- El sistema proporcionará de forma automática informe completo en formato PDF y/o RTF...
- Editor de informes programable y configurable.
- Incluirá plano para ecocardiografía dinámica en esfuerzo, controlado desde analizador de gases
- Incluirá cicloergómetro adaptable a mesa de hemodinámica, controlado desde analizador de gases
- Ordenador con disco duro para almacenar al menos 20.000 pruebas. Realizará copias de seguridad de forma automática.
- Carro de transporte e impresora láser color

ANALIZADOR DE GASES

- Sensor de flujo con principio de medida por presión diferencial con un rango de + 16L/s y una resolución < 1mL/s, con resistencia al flujo de <0.120kPa. Peso <16 g
- Medición de Consumo de Oxígeno BxB (respiración a respiración) con analizador de O2 de célula química con un rango de medida del 0 al 100% O2 y una resolución del 0,1%
- Medición de VCO2 BxB (respiración a respiración) mediante analizador CO2 por absorción infrarroja con un rango de medida del 0 al 13% y una resolución del 0,1%
- Posibilidad de análisis BxB y según protocolos. Es posible realizar medias de datos por tiempo o respiraciones

- Espirometría completa en basal y en esfuerzo (FVC, SVC, MVV, pre/post y pruebas de provocación bronquial)
- Trabajo con dos umbrales (respiratorio y anaerobio): detección automática del umbral anaeróbico (AT o VT1) y el punto de compensación respiratoria (RCP o VT2). Ambos umbrales deben visualizarse y tener la opción de modificación en tiempo real durante la prueba. Utilización de 5 algoritmos distintos para la detección automática de los umbrales.
- Posibilidad de visualizar los dos umbrales en la misma gráfica, durante la prueba y posteriormente en la edición.
- Con protocolos para control de tapiz y cicloergómetro.
- Sistemas de calibración incluidos: Calibración automática de analizadores de gases al comienzo de cada prueba. Calibración de sensor de flujo mediante jeringa de calibración de 3 litros incluida en el suministro
- Estación meteorológica integrada para incluir de forma automática los parámetros de: temperatura, humedad y presión.
- El sistema ha de disponer de calibración automática con control de calidad
- Base de datos en formato SQL que permite su exportación, tanto para parámetros de consumo como ECG. El usuario debe tener acceso a la base de datos.
- Se incluirán mascarillas de varios tamaños y al menos dos sensores de flujo.
- Se incluirán licencias a instalar en múltiples estaciones de revisión. Especificar número incluido en oferta.

ELECTROCARDIOGRAFÍA DE ESFUERZO

- Con módulo de medida inalámbrico para electrocardiografía basal y esfuerzo.
- Alta frecuencia de muestreo de al menos 8000 Hz por electrodo
- Medición automática de ondas, complejos y segmentos.
- Informe final configurable por el usuario
- Protocolos de ejercicio: Bruce, Bruce modificado, Naughton, Ellasted, Blake, Who, Who modificado, etc...). También es posible crear protocolos personalizados
- Posibilidad de cambiar los protocolos durante la prueba.
- Barra progresiva en la fase de recuperación para ver el tiempo transcurrido en %
- Durante la prueba se visualiza de forma continua la evolución del segmento ST en las derivaciones seleccionadas
- Lectura del punto E-isoelectrico, J y Post J automático y manual. Con posibilidad de realizar zoom en el latido seleccionado con calipers para realizar medidas,
- Comprobación de las impedancias gráficamente y con colores para tener una información adicional sobre la calidad de los resultados.
- Modo de revisión latido a latido que permita la reproducción posterior de la prueba para revisar la prueba en formato completo y, si es necesario, realizar una impresión retrospectiva de ECG y tiras de ritmo adicionales.
- Full disclosure para poder revisar la prueba en tiempo real.
- Detección automática de arritmias con alarmas en pantalla o impresión.

- Ha de incluir gráficas de tendencias de los principales parámetros: frecuencia cardiaca, presión arterial no invasiva, niveles de ST. Las gráficas se actualizan continuamente.
- Posibilidad de realizar re-análisis: medidas de medianas post-prueba
- Indicación en pantalla de: protocolo utilizado, estado, tiempo de estadillo, tiempo de prueba, velocidad, pendiente, frecuencia cardiaca (máxima, objetivo y % máxima predicha), presión arterial (actual y anterior), saturación y METS, datos demográficos paciente.
- Filtros patentados para la eliminación del ruido y las desviaciones de la línea de base sin afectar a la morfología del ECG.
- Velocidades configurables 25 y 50 mm/sg
- Sensibilidad configurable 2,5 - 5 - 10 - 20 - 40 mm/mV
- Incluirá licencias de software para al menos 3 ordenadores (estación de adquisición y 2 estaciones de lectura), así como posibilidad de ampliación futura del número de licencias

CICLOERGÓMETRO ajustable a mesa/plano hemodinámica

- Con soporte de fijación para la mesa/plano del servicio
- Carga regulable: Indicar rango W, independiente de la velocidad
 - o Regulable en pasos de 1 W
 - o Precisión de carga 3% aprox.
- Rango de revoluciones Indicar RPM
- Con sistema de freno electromagnético
- Con diferentes sistemas de control de la carga: hiperbólico, lineal o con carga fija
- Unidad de mando que muestre en display: distancia, carga, rpm, tiempo, frecuencia cardiaca, energía, par, modo, protocolo utilizado o control externo

CICLOERGÓMETRO para ecocardiografía dinámica de esfuerzo

- Plano con posibilidad de ajuste en posición decúbito lateral
- Ajuste inclinación y lateralización: de al menos 0º a 45º con control motor eléctrico
- Ajuste altura del asiento
- Carga regulable. Indicar rango W, independiente de la velocidad
- Precisión de carga según norma DIN VDE 0750-238
- Rango de revoluciones: Indicar rpm
- Indicar anchura del equipo (cm)
- Unidad de mando que muestre en display: carga, rpm, tiempo, frecuencia cardiaca
- Display para el paciente que muestre rpm
- La unidad de mando ha de disponer de protocolos fijos ya programados y al menos 10 memorias libres para programas de usuario, así como posibilidad de realizar control manual
- Interface RS232/USB para su control desde analizador de gases

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR (A INCLUIR EN EL SOBRE ÚNICO)

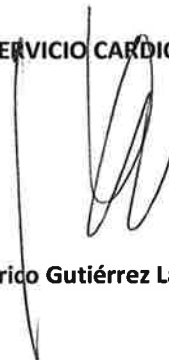
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato EXCEL. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
- Compromiso del licitador 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.
- Compromiso de que si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)

- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.

EL JEFE DE SERVICIO CARDIOLOGÍA INFANTIL



Fdo.: Dr. Federico Gutiérrez Larraya Aguado