

EXPTE. PAS SUM-09/2018 HESC

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA PARA EL HOSPITAL EL ESCORIAL

El presente pliego tiene por objeto regular la adquisición, para el Hospital El Escorial, de un equipo de exploración funcional respiratoria para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envoltente y ATS, MVV, broncodilatación, broncoprovocación, capacidad de difusión por respiración única, resistencias de vía aérea y volúmenes pulmonares por pletismografía.

El equipo suministrado será nuevo sin componentes reutilizados ni reacondicionados.

1.- CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO

El equipo ofertado deberá cumplir, como mínimo, con las siguientes especificaciones:

1. Medición de flujo y volumen por medio de neumotacógrafos calefactados sin componentes desechables.
2. Analizadores de gases rápidos que permitan realizar análisis *intrabreath* y ajuste manual de la muestra de gas en meseta espiratoria de la maniobra DLCO.
3. Cabina pletismográfica con cierre mecánico, cámara de compensación y sistema de apertura de emergencia.
4. Cabina pletismográfica con paredes curvadas anti-expansivas.
5. Curvas flujo volumen (ATS y envoltente) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar hasta 8 intentos simultáneos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127629099782425237061**

6. Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ.
7. Curvas Volumen/resistencia para análisis fenotipo EPOC.
8. Informes con códigos de calidad / error según criterios internacionales ERS/ATS.
9. Análisis de variabilidad “Z-Score” y valores de referencia internacionales GLI.
10. Gráficas con sistema autoescalado automático según paciente.
11. Al menos 3 programas de incentivación infantil para el control independiente de PEF, FVC o MEF.
12. Pletismografía con compensación automática de temperatura y sin tiempos de espera.
13. Pletismografía con obturador rápido.
14. Capacidad de reanálisis y modificación (en diferido) en todas las pruebas almacenadas.
15. Dosímetro automático integrado con representación gráfica del flujo ventilado en tiempo real. Con compresor de aire incluido y programas de calibración automatizados.
16. Carro de grado médico con ordenador, monitor e impresora incluida.

Para facilitar la comprobación del cumplimiento de las características técnicas mínimas exigidas y la valoración de los criterios de adjudicación evaluables automáticamente, los licitadores cumplimentarán el **Anexo II** de este pliego (Encuesta Técnica), incorporando el documento (debidamente firmado) a su oferta.



2.- REQUISITOS DE CONECTIVIDAD DEL EQUIPAMIENTO

El equipo suministrado deberá cumplir con los requisitos de conectividad especificados en el **Anexo I** del presente Pliego.

3.- CONDICIONES GENERALES

A) Instalación

El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

El equipo será instalado por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento. La instalación se realizará en presencia del personal del Servicio de destino, así como de un técnico del Servicio de Mantenimiento del hospital, en su caso, e incluirá la retirada de los elementos de embalaje, así como del equipo sustituido, en caso de ser necesario.

Una vez recepcionado de conformidad el equipo, y efectuada la puesta en marcha del mismo de forma satisfactoria, la empresa adjudicataria podrá proceder a facturar el suministro realizado.

Se proporcionará la formación necesaria para su correcto uso a los profesionales que vayan a utilizar el equipo.

B) Información del equipo

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):

- Descripción del equipo y de todos y cada uno de sus componentes principales.
- Documentación técnica del producto o equipo, catálogos y toda aquella información técnica que el licitador considere necesario incluir, a efectos de acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas.



- Compromiso de disponibilidad de repuestos, accesorios y consumibles durante un periodo mínimo de 10 años desde la adjudicación.
- Anexo II de este pliego, debidamente cumplimentado.

Todos los equipos o productos ofertados deberán cumplir con la normativa vigente, tanto española como de la Unión Europea.

C) Garantía y mantenimiento

El plazo de garantía del equipo, incluidos todos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 12 meses, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento.

Todos los costes de desplazamientos, materiales, mano de obra, dietas, portes, etc. que puedan surgir durante el plazo de garantía, como consecuencia de las actividades de mantenimiento, correrán por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para la Administración durante ese periodo será cero.

Durante el plazo de garantía, la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, incluidos todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades:

- El adjudicatario quedará obligado a prestar, sin coste para la Administración, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal de todos los equipos y software suministrados.
- Todas las operaciones de mantenimiento serán realizadas por personal especializado de la empresa adjudicataria, o en su defecto, del servicio técnico oficial.
- El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante de los equipos.
- Después de cada intervención de mantenimiento, se entregará en el Departamento de Mantenimiento una hoja de trabajo en la que quedarán reflejadas las operaciones realizadas.



- El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital El Escorial la siguiente documentación:
 - Manual de mantenimiento de los equipos.
 - Programa o plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal en el que se reflejen las operaciones a realizar y las fechas previstas.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Durante el periodo de garantía se actualizarán, sin coste adicional, los programas instalados cada vez que esté disponible una nueva versión de software.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 08:00 a 17:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 12 horas.

4.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo/suministro realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital El Escorial 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 indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos 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.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- 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.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- 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.

EL GERENTE DEL HOSPITAL EL ESCORIAL



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 127629099782425237061

ANEXO I

REQUISITOS DE CONECTIVIDAD DEL EQUIPAMIENTO

INTRODUCCIÓN

Los equipos clínicos que se adquieran para el Hospital Universitario El Escorial (HEE) deberán cumplir las siguientes características referentes a la integración con los sistemas de información del Hospital.

Deberán integrarse con los sistemas que considere oportunos el Hospital, HIS / PACS / RISC / VNA.

PROTOCOLO DE INTEGRACIONES

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HEE, de acuerdo con las necesidades del Hospital, estando a su cargo los costes que supongan está operativa.

Se valoraran las siguientes características de comunicaciones:

Protocolos DICOM.

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de *software*. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:

- ✓ Modality Worklist SCU.
- ✓ Basic greyscale print SCU.
- ✓ Print.
- ✓ Storage SCU/SCP.
- ✓ Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ✓ Storage Commitment SCU.
- ✓ Query/Retrieve SCU
- ✓ Verification SCU/SCP.

El equipo deberá cumplir de forma nativa, sin necesidad de equipamiento o aplicaciones externas, con la norma DICOM 3.0. El uso de estos servicios en el equipo no deberá suponer la compra licencias adicionales o actualizaciones ya que deberán estar incorporadas en el equipo de manera permanente

Mensajería HL7

Compatible con versión 2.5 HL7.



CONECTIVIDAD CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El adjudicatario como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA, que el hospital considere oportuno.

El adjudicatario deberá proporcionar conectividad a varios sistemas de almacenamiento, si así lo precisa el hospital.

El licitador como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un Plan de integración del equipo, detallando:

- Método de integración
- Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.
- Calendario de actividades.

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática del Hospital.

Los costes derivados de la conexión a los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital.

MODELO DE DATOS

El equipo debe permitir la integración de los siguientes datos identificativos desde el HIS: CIPA como identificador principal, Nombre y Apellidos, Número de Historia, prestación o exploración, CIP, edad, Sexo, Fecha de Nacimiento, ID de Cita/Petición, DNI.

El equipo deberá de proporcionar los datos de la exploración ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM, en el formato que considere oportuno el HEE, ya sean: AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el HIS, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada, como pacientes no programados, a demanda, con los datos demográficos necesarios para la identificación inequívoca de la exploración.

El equipo deberá tener capacidad de almacenaje de al menos para 1000 exploraciones y un sistema de gestión de almacenaje automático, que evite el bloqueo del equipo por falta de espacio para las exploraciones.



La propiedad de los datos de salud que maneje el equipamiento será del Hospital El Escorial, debiendo proporcionar en cualquier momento que el hospital lo solicite la exportación completa de los datos a un soporte externo y en un formato compatible con la plataforma que indique el hospital, así como proporcionar una guía del modelo de datos empleado

ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario deberá aportar plan de asistencia técnica post venta, para el periodo de garantía y para periodos posteriores, incluyendo el mantenimiento y modificaciones que pueda precisar el Hospital en cuanto a cambios en la integración con los sistemas de información, con tiempos de respuesta para la asistencia y costes.

El adjudicatario se compromete a mantener su sistema actualizado y la compatibilidad con PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del Hospital y sus posibles actualizaciones.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del Sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados. Deberá de incorporar un antivirus que mantendrá actualizado o ser compatible con el que determine el Hospital.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127629099782425237061**

ANEXO II - ENCUESTA TÉCNICA

EQUIPO DE EXPLORACIÓN FUNCIONAL RESPIRATORIA	
Empresa Licitadora:	

Equipo ofertado:	
Marca:	
Referencia:	
Nombre Comercial:	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO		
	Sí/No	Nº página en documentación
Medición de flujo y volumen por medio de neumotacógrafos calefactados sin componentes desechables		
Analizadores de gases rápidos que permitan realizar análisis <i>intrabreath</i> y ajuste manual de la muestra de gas en meseta espiratoria de la maniobra DLCO.		
Cabina pletismográfica con cierre mecánico, cámara de compensación y sistema de apertura de emergencia.		
Cabina pletismográfica con paredes curvadas anti-expansivas.		
Curvas flujo volumen (ATS y envolvente) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar hasta 8 intentos simultáneos.		
Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ.		
Curvas Volumen/resistencia para análisis fenotipo EPOC.		
Informes con códigos de calidad/error según criterios internacionales ERS/ATS.		
Análisis de variabilidad "Z-Score" y valores de referencia internacionales GLI.		
Gráficas con sistema autoescalado automático según paciente.		
Al menos 3 programas de incentivación infantil para el control independiente de PEF, FVC o MEF.		



Pletismografía con compensación automática de temperatura y sin tiempos de espera.		
Pletismografía con obturador rápido.		
Capacidad de reanálisis y modificación (en diferido) en todas las pruebas almacenadas.		
Dosímetro automático integrado con representación gráfica del flujo ventilado en tiempo real. Con compresor de aire incluido y programas de calibración automatizados.		
Carro de grado médico con ordenador, monitor e impresora incluida.		

CRITERIOS DE VALORACIÓN AUTOMÁTICA		
	Sí/No	Nº página en documentación
Curvas flujo volumen (ATS y envolvente) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar más de 8 intentos simultáneos.		
Más de 3 programas de incentivación infantil para el control independiente de PEF, FVC o MEF.		
Obturador de pletismografía con tecnología electromecánica.		
Dosímetro con filtro de aire espirado.		
Importación de datos de paciente y exploraciones (datos gráficos y numéricos) del equipo de función pulmonar existente en el Servicio.		
Maniobra de respiración única DLCO con monitorización de presión en boca y sin requerir bolsas de recogida y con cálculo en tiempo real.		

Se hace constar que los datos reflejados en este Anexo se corresponden fielmente con las características técnicas del equipo ofertado:

Fecha y firma del representante legal de la Empresa Licitadora



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127629099782425237061**