

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MONITORES DESFIBRILADORES CON MARCAPASOS EXTERNO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de **5 MONITORES DESFIBRILADORES CON MARCAPASOS EXTERNO** exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio técnico posterior.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN

Monitor desfibrilador en modos DESA y manual con marcapasos externo no invasivo con medición de la SaO2 incorporada por pulsioximetría

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MARCADO CE: Producto de Clase IIb según Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

FÍSICAS

- Peso ≤ 8 Kg con palas duras.
- Diseño compacto con compartimento para las palas duras.
- Asa de transporte.
- Robusto, resistente a impactos y caídas de baja altura (min 45 cm)
- Temperatura de funcionamiento entre 5 y 40° C
- Humedad relativa de funcionamiento entre 5 y 95%
- Resistencia al agua mínima IPX1.

ALIMENTACIÓN Y BATERÍA

- Alimentado mediante CA 220-240 VCA 50/60 Hz
- Batería de iones de litio recargable.
- Carga ≤ 4 horas.
- Con reserva plena debe permitir al menos 100 descargas a 200 julios o 4 horas de monitorización continua.
- Alerta de batería baja.

MONITOR

- Pantalla electroluminiscente en color. Tamaño mínimo 5"
- Presentar simultáneamente ondas datos alfanuméricos, instrucciones del equipo y mensajes.
- Configuración de al menos 3 derivaciones (I, II y III) con cable de 3 derivaciones. Con posibilidad de cable de 5 derivaciones además AVR, AVL, AVF y C
- Tamaño del ECG configurable 0,25; 0,50; 1; 2; 2,5; 3; 4 cm/mV
- Selección de onda. Posibilidad de representación al menos de 2 formas de ondas simultáneas.
- Rango mínimo de frecuencia cardiaca de 30 a 240 lpm.
- Medición de frecuencia cardiaca con alarma programable.
- Registro automático de eventos.

- Indicador de bajo nivel de carga en la batería.
- Monitorización continua a través de palas, electrodos de terapia y cable de ECG.

DESFIBRILADOR

- Onda bifásica .
- Modos manual y semiautomático (DESA)
- Energía a suministrar 200 julios (no se admitirán equipos con posibilidad de suministrar más de 200 julios)
- Selección de energía en pasos con al menos los siguientes (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70-75, 100, 120-125, 150, 170-175, 200, ... J) a través de botones en el panel frontal.
- Precisión de la energía ± 3 J en 50 Ω
- Tiempo de carga a 200 J ≤ 7 segundos.
- Sincronización con onda R
- En modo sincronizado transferencia de la energía a los siguientes 60 ms que siguen al pico QRS (requisito DF-80:2003)
- Indicación visual y auditiva de final de carga.
- Monitorización de la energía real suministrada.
- Uso habitual con electrodos terapéuticos desechables.
- Se suministrará con palas duras adulto/pediátricas.

MARCAPASOS

- A demanda o no a demanda.
- Onda monofásica de amplitud estable.
- Corriente de salida mínima de 0 a 140 mA.
- Duración del impulso 20-40 ms.
- Ritmo de estimulación mínimo de 40 a 170 pulsos/minuto.

PULSIOXÍMETRO

- El equipo llevará incorporado un sistema para la medición de la saturación de oxígeno capilar (SaO_2) de tecnología MASIMO o NELCOR. No se aceptarán otras tecnologías.
- La oximetría de pulso empleará tecnología de extracción de señal.
- La oximetría de pulso debe tener niveles mínimos de sensibilidad y especificidad documentados de 99% y 97%, respectivamente, en condiciones de movimiento.
- La oximetría de pulso debe tener una precisión de saturación de $\pm 2\%$ en pacientes adultos y pediátricos sin movimiento.
- La oximetría de pulso debe tener una precisión de saturación de $\pm 3\%$ en pacientes adultos y pediátricos en condiciones de movimiento.

REGISTRO DE DATOS

- Almacenamiento interno de datos y sucesos incluyendo la forma de las ondas.
- Emisión de informes de sucesos críticos.

COMUNICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE DATOS

- Modem interno, LAN y WIFI para comunicación con ICE.
- Con conexión WIFI encriptada, Sistema abierto, Sistema compartido, WPA -PSK*, WPA2/PSK*, WPA/WPA2 con PEAP, WPA/WPA2 con TLS, WPA/WPA2 con TTLS.
- El monitor tendrá capacidad de transferir archivos de datos clínicos y de mantenimiento a través de tarjetas de memoria tipo Compact Flash

IMPRESORA

- Registro en papel térmico de al menos 50 mm de ancho
- Impresión con opciones manual y automática
- Velocidad 25 mm/s $\pm 5\%$
- Opción de impresión automática de sucesos configurable por el usuario
- Demora no superior a 8 s

INCLUYE:

- Cable adaptador ECG
- Cable para electrodos terapéuticos y/o desfibrilador externo
- Palas rígidas adulto/pediátricas
- Manual de usuario en español
- Tarjeta de referencia

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1.-Adquisición del Equipo.

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

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

3.2.-Condiciones del contrato y obligaciones de los adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos **los manuales íntegramente en castellano**, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, 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.
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

4.-LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de

Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, 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.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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

5.-INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria.

La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases...etc) al equipo, 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 identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

5.2.-El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

5.3.-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, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, 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.

6.- FORMACIÓN

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.

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. Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) 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.

7.- GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde el acta de recepción del equipo, una vez emitida conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que 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 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 costes 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 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.

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 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

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

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 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

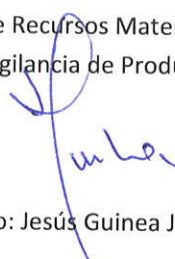
El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. El adjudicatario debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Así mismo, deberá indicar del equipo ofertado la fecha de comercialización.

8.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

El Supervisor de Recursos Materiales
y Vigilancia de Productos



Fdo: Jesús Guinea Jaime