

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE UN MONITOR DE FLUJO SANGUÍNEO PARA EL
SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO EN
EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-037081/2021



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0925884146975837015848**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MONITOR DE FLUJO SANGUÍNEO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO EN EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-037081/2021

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un monitor de flujo sanguíneo para el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Nuevo Bloque Quirúrgico, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

Todo ello conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos y sistemas.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también 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 o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

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

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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.

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

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 30 días.

La instalación 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 incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.



La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario

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

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

B3 PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, 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.

B4 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.

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 ingeniería que designe el hospital destinatario del equipo.

Contrato de Suministro e Instalación de un monitor de flujo sanguíneo para el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo en el Nuevo Bloque Quirúrgico del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón". Nº.EXP. A/SUM-037081/2021



Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

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.

B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía 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.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Durante el periodo de garantía:



- 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.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.

En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 1 día natural. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.

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

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 3.375,00 € €/año IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos

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 y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de los lotes, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.



Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 16 de septiembre de 2021

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0925884146975837015848**

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA	Importe con IVA
Único	Monitor de flujo	45.375,00	1	37.500,00 €	21%	45.375,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

MONITOR DE FLUJO SANGUÍNEO:

Requisitos técnicos mínimos:

El equipo para la medición del volumen del flujo de sangre a través de los vasos de forma intraoperatoria constará de un sistema capacitado para la captación del volumen del flujo de la sangre en los vasos, y de un sistema computarizado para la realización de cálculos y presentación de curvas y resultados numéricos.

El equipo deberá de cumplir estas funciones:

- Comprobación de la permeabilidad de los vasos injertados.
- Búsqueda de las arterias, incluso transmurales.

El equipo además de monitorizar el volumen de flujo permitirá la inclusión de varios canales auxiliares para medir presiones. De la misma manera estará dotado de las "interfaces" necesarias para conectarse a los equipos de monitorización dispuestos en quirófano.

Características mínimas:

1. Características técnicas del sistema de medición de flujo por tiempo de tránsito (TTFM) para evaluación funcional de injertos en procedimientos quirúrgicos.

Sistema móvil integrado de verificación de la funcionalidad del injerto, con capacidad de actualización de las características de software y hardware.

El Sistema dispondrá de las siguientes especificaciones:

- Capacidad para medición y presentación en tiempo real del volumen de flujo sanguíneo vascular (ml/min) usando el principio de Medición de Flujo por Tiempo de Tránsito (TTFM, en inglés).
- Medición y presentación en tiempo real del Índice de Pulsatilidad (PI), Flujo Medio (Q), junto con la Curva de Volumen de Flujo.



- Indicador Continuo de Contacto Acústico en todas las sondas TTFM, con presentación gráfica y numérica y aviso en caso de que el Contacto Acústico con el vaso sea pobre.
- Capacidad para determinar la dirección del flujo y la cantidad de flujo retrógrado.
- Capacidad para presentar simultáneamente un mínimo de 2 curvas de flujo de distintas localizaciones en la misma pantalla.
- Capacidad para presentar en tiempo real gráficos derivados, incluyendo una suma de flujos de distintas localizaciones.
- Capacidad para presentar, al menos, tres gráficas simultáneamente.
- Sonido estéreo con capacidad de control de volumen.
- Capacidad para almacenar curvas de pacientes en la memoria interna.
- Capacidad para generar reportes en color y en formato PDF A4, incluyendo curvas de flujo, datos numéricos de parámetros medidos, datos demográficos del paciente y nombre del hospital y del usuario.
- Capacidad para exportar curvas de flujo vía Puerto USB o Red Local de Almacenamiento.
- Capacidad para imprimir reportes de paciente con curvas de flujo con impresora en color integrada en formato A4.
- Incorporación de Módulo Dicom para comunicación con la lista de trabajo del servidor, para importar o exportar mediciones o almacenarlas en el servidor de almacenamiento (PACS).

2. Manejo del Sistema:

Debe de cumplir las siguientes características:

- Manejo del Sistema sencillo e intuitivo.
- El Sistema estará totalmente integrado en una consola móvil con ruedas para su fácil maniobrabilidad y transporte.
- El Sistema dispondrá de un amplio rango de diámetros y flujos de sondas TTFM.
- El Sistema reconocerá la sonda automáticamente y ajustará automáticamente su configuración para que coincida con la de la sonda.
- El Sistema permitirá al operador etiquetar el tipo de injerto, vaso objetivo y conexión a través de un simple menú en pantalla.
- El Sistema permitirá personalizar y optimizar el flujo de trabajo para minimizar la interacción del usuario.
- El Sistema dispondrá de un canal de entrada Auxiliar con configuración por parte del usuario del rango, línea de base, ganancia y filtro.
- El Sistema estará basado en el entorno de Windows®, permitiendo una fácil actualización y mantenimiento.

3. Presentación de Parámetros:

Debe de presentar los siguientes parámetros:

- Nombre e Identificación de paciente.
- Nombre del departamento.
- Fecha y hora.
- Nombre del Injerto.
- Índice de Pulsatilidad (PI), calculado como $(Q_{\text{máx}} - Q_{\text{mín}}) / Q_{\text{medio}}$.
- Flujo Medio presentado en ml/min.



- Curva de Flujo por Tiempo de Tránsito regulada con ECG.
- Sonda en uso.
- Indicador Continuo de Acoplamiento Acústico con presentación numérica y código con color de alerta para avisar de contacto acústico pobre

4. Archivo de paciente:

Tendrá las siguientes características.

- Archivo de paciente integrado, con información de paciente incluyendo curvas TTFM con sus respectivas medidas.
- Capacidad integrada mínima de almacenamiento de 500 GB.
- Capacidad de búsqueda, edición, impresión y exportación de reportes de paciente con curvas a un lápiz de memoria USB y/o a la red local de almacenamiento.
- Capacidad de exportar datos brutos de TTFM para su análisis posterior.
- Módulo de conectividad DICOM para comunicación con la lista de trabajo del servidor, para importar o exportar mediciones o almacenarlas en el servidor de almacenamiento (PACS).

5. Capacidades del Sistema:

Tendrá las siguientes características.

- El equipo estará dotado de una pantalla táctil sobre un brazo que permitirá la visión óptima desde cualquier ángulo.
- Pantalla de Monitor en color táctil LCD $\geq 19"$.
- Resolución $\geq 1280 \times 1024$ píxeles.
- Monitor con brazo flexible con capacidad para ajustar la altura del monitor y una rotación de ± 90 grados.
- El Sistema dispondrá de un mínimo de 2 canales de flujo.
- El Sistema dispondrá de un mínimo 1 canal de entrada de ECG.
- El Sistema dispondrá de un mínimo de 2 puertos 2 USB.
- El Sistema dispondrá de un puerto DVI para conexión a un monitor externo.
- El Sistema dispondrá de una Interfaz de Ethernet con un mínimo de 100/10 MBPS.
- El Sistema dispondrá de conectividad DICOM.
- El equipo estará dotado de una impresora para el registro en papel de curvas y resultados numéricos cuando se estime oportuno.
- El Sistema dispondrá de opción impresora en color para impresión de reporte de pacientes.
- El equipo completo estará integrado en una consola o carro de transporte para su fácil manejabilidad dentro del Quirófano.
- Sistema dotado de ruedas bloqueables para su fácil maniobrabilidad.

6. Seguridad.

- El Sistema cumplirá el estándar médico IEC 60601, tipo CF, a prueba de desfibrilador.
- Protección contra descarga.



7. Otros.

- Los licitadores deberán suministrar un monitor de flujo en demostración igual al ofertado en la licitación, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas, por un periodo mínimo de tres días y antes de la apertura de la mesa económica. El incumplimiento será causa de exclusión.
- No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital o la repetición de demostraciones ya efectuadas durante este año.

Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique.

Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

Madrid, 16 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0925884146975837015848**