

P.A.S.A HCCR - 33/2021-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGULA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL CENTRAL CRUZ ROJA.

1. 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 una **Estación de Trabajo de Anestesia para el Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Central Cruz Roja**, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

Los términos seguidamente descritos en los diferentes apartados, forman parte inseparable del procedimiento y son de igual cumplimiento para todos los licitadores que las descripciones técnicas de los equipos a suministrar o instalar.

2. 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.

3. ADQUISICIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

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



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.

DESCRIPCIÓN EQUIPO	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA	1	26.000,00 €	31.460,00 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los equipos.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

LOTE 1: ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA.

► Características mínimas requeridas:

- Estación de trabajo compuesta por ventilador, circuito y sistema de monitorización con posibilidad de ventilar a todo tipo de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos) sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimo, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco igual o superior de 15 L/min.



- Sistema de paciente fácilmente desmontable y esterilizable en autoclave, integrado y protegido en la estructura del respirador.
- Calentamiento de los gases inspirados, a través de la reacción de la cal sodada.
- Absorbedor con canister de cal sodada con capacidad aproximada de 800 ml.
- Flujo inspiratorio elevado $\geq 150\text{l/min}$ (con oxígeno y aire), que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes críticos, desde neonatos a obesidades mórbidas.
- Respirador en carro sobre ruedas que permita su desplazamiento entre quirófanos, con bandeja y cajones de almacenaje.
- Control total de válvula PEEP desde 0-2 cmH₂O hasta superior 30 cmH₂O.
- Pantalla del respirador de color de TFT de al menos 15" de alta resolución integrada en el respirador, con visualización de al menos tres curvas de forma simultánea en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales, configurable por el usuario.
- Modos Ventilatorios:
 - ✓ Ventilación controlada por volumen.
 - ✓ Ventilación controlada por presión.
 - ✓ Ventilación por volumen sincronizada.
 - ✓ Ventilación por presión sincronizada.
 - ✓ Manual / Espontánea.
 - ✓ CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
 - ✓ Ventilación controlada por volumen/presión sincronizada con apoyo de presión soporte en espontánea.
- Ajuste y entrega de volumen tidal en modo volumen control a partir de 20 ml.
- Trigger de flujo y ventana de sincronización ajustable.



- Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracciones inspiradas y espiradas de O₂, N₂O, CO₂ y agentes halogenados o anestésicos (principalmente desflurano y sevoflurano) e identificación automática del agente anestésico, curvas de presión y flujo, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, compliance del sistema y compliance del paciente, presión inspirada máxima, presión meseta, presión media aérea y PEEP.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia para la medición de agentes halogenados, O₂, N₂O, CO₂ con detección automático de los gases halogenados y medición de la CAM.
- Medición paramagnética de la concentración de oxígeno (no consume células).
- Chequeo disponible del equipo por parte del usuario.
- Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia y aprovechamiento del flujo de gas fresco administrado.
- Monitorización respiratoria integrada.
- Sistema de compensación dinámica de fugas.
- Salida y sistema de conexión con la instalación de evacuación de gases anestésicos existente en el quirófano.
- Conexiones rápidas activas para 2 vaporizadores de gases anestésicos, con bloqueo del no utilizado.
- Posibilidad de exportar datos de ventilación y flujo de gas a un sistema de gestión de datos.
- Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O₂.
- Sistema de seguridad de suministro de oxígeno y de proporción incorrecta de mezcla de O₂/N₂O (sistema anti mezclas hipóxicas), automático en el circuito inspiratorio.
- Batería integrada con funcionamiento aproximado de 90 minutos.
- Equipo libre de látex.



- Aportación de libro de registro de eventos, alarmas y ajustes realizados en el respirador.
- Cómo Monitorización complementaria adicional, se deberá incluir: Monitor de relajación neuromuscular.

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

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

1. 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.
2. Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión.
3. 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**.
4. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
5. Datos técnicos del producto.
6. 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)

7. Compromiso del licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediará solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
8. 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 el plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)
9. 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 adjuntados en su caso.

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



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

5.1 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.



5.2. 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.

Se informará de la fecha de instalación y montaje al Servicio de Mantenimiento del Hospital para su coordinación.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

5.3 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.

5.4 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.

5.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de **DOS AÑOS**, valorándose que sea mayor.

La garantía incluirá:

1. La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en un plazo máximo de 48 horas.
2. Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
3. Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
4. Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado (DOS AÑOS).

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 período 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 y propio de la empresa.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 9% (IVA incluido) del 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 mediará 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 8 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 8 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 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

B.5 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS INFORMÁTICOS

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo deberá utilizar y comunicarse a través de la red de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria del SERMAS siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional

Las actualizaciones del software se realizarán a partir de las 15 horas, en los días laborables preferentemente, o en festivos.

Si el adjudicatario durante el tiempo de contrato propusiera como mejora, por aumento de actividad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de conexión informática del nuevo equipo dependerán del adjudicatario.



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

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
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.
3. 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.



4. 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.

5. 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.
6. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
7. 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.
8. 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.



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se deberá indicar, dentro del sobre único, una propuesta de las condiciones de mantenimiento de los equipos durante los 6 años siguientes a la finalización del período de garantía donde deberá constar entre otros extremos que el mantenimiento de los equipos será integral (tipo A), y que el importe del mismo en ningún caso superará el 9% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

Asimismo, a título meramente orientativo e informativo, se rellenará el ANEXO I. 1 BIS del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (a incluir en el sobre único) indicando el precio unitario, IVA incluido, de todos los consumibles y accesorios con sus referencias comerciales, tanto necesarios como opcionales, para el funcionamiento del equipo, así como si son o no exclusivos, debiendo incluir todos aquellos materiales que no siendo fungibles deben de ser cambiados por ejemplo en revisiones periódicas.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián



P.A.S. Nº HCCR 25/2021-SU

ANEXO I
ENCUESTA TÉCNICA

LOTE 1 – ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA	
Empresa Licitadora	

Equipo ofertado	
Marca	
Referencia	
Nombre comercial	
Año inicio de comercialización	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO			
	Si/No	Valor	Nº. Pág.
PLATAFORMA:			
Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimo, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco igual o superior de 15 L/min.			
Sistema de paciente fácilmente desmontable y esterilizable en autoclave, integrado y protegido en la estructura del respirador.			
Calentamiento de los gases inspirados, a través de la reacción de la cal sodada			
Absorbedor con canister de cal sodada con capacidad aproximada de 800 ml.			
Flujo inspiratorio elevado ≥ 150 l/min (con oxígeno y aire), que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes críticos.			
Respirador en carro sobre ruedas que permita su desplazamiento entre quirófanos, con bandeja y cajones de almacenaje.			
Control total de válvula PEEP desde 0-2 cmH ₂ O hasta superior 30 cmH ₂ O.			



Pantalla del respirador de color de TFT de al menos 15" de alta, resolución integrada en el respirador, con visualización de al menos tres curvas de forma simultánea en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales, configurable por el usuario.			
Modos Ventilatorios: • Ventilación controlada por volumen. • Ventilación controlada por presión. • Ventilación por volumen sincronizada. • Ventilación por presión sincronizada. • Manual / Espontánea. • CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea. • Ventilación controlada por volumen/presión sincronizada con apoyo de presión soporte en espontánea.			
Ajuste y entrega de volumen tidal en modo volumen control a partir de 20 ml.			
Trigger de flujo y ventana de sincronización ajustable.			
Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracciones inspiradas y espiradas de O ₂ , N ₂ O, CO ₂ y agentes halogenadas o anestésicos (principalmente desflurano y sevoflurano) e identificación automática del agente anestésico, curvas de presión y flujo, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, compliance del sistema y compliance del paciente, resistencia , presión inspirada máxima, presión meseta, presión media aérea y PEEP.			
Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia para la medición de agentes halogenados, O ₂ , N ₂ O, CO ₂ con detección automático de los gases halogenados y medición de la CAM.			
Medición paramagnética de la concentración de oxígeno (no consume células).			
Chequeo disponible del equipo por parte del usuario.			
Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia y aprovechamiento del flujo de gas fresco administrado.			
Monitorización respiratoria integrada.			



Sistema de compensación dinámica de fugas.			
Salida y sistema de conexión con la instalación de evacuación de gases anestésicos existente en el quirófano.			
Conexiones rápidas activas para 2 vaporizadores de gases anestésicos, con bloqueo del no utilizado.			
Posibilidad de exportar datos de ventilación y flujo de gas a un sistema de gestión de datos.			
Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O2.			
Sistema de seguridad de suministro de oxígeno y de proporción incorrecta de mezcla de O2/N2O (sistema anti mezclas hipóxicas), automático en el circuito inspiratorio.			
Batería integrada con funcionamiento aproximado de 90 minutos.			
Equipo libre de látex.			
Aportación de libro de registro de eventos, alarmas y ajustes realizados en el respirador..			
Cómo Monitorización complementaria adicional, se deberá incluir: Monitor de relajación neuromuscular.			

Diligencia para hacer constar que los datos reflejados en la Encuesta Técnica se corresponden fielmente con las características técnicas del equipo ofertado.

Fecha y firma de la Empresa Licitadora

