

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS***

***EXPEDIENTE: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO***

***P.A.S. 48/2021***

***SUMINISTRO: MANIQUÍES DE PACIENTE Y SIMULADOR VENTILACIÓN  
MECÁNICA PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS***

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de **maniqués de paciente y simulador ventilación mecánica** para la **Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos** 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.

## **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. 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. 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.

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.

## **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 25 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 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 en respiradores volumétricos 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 5% (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 7 días naturales. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 12 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 12 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.

#### **B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO**

El plazo de entrega e implantación de los equipos ofertados será de un máximo de **30 días** a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del

motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

#### **4. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

- 4.1.** 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

- 4.2.** 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.

- 4.3.** 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.

- 4.4.** 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.
- 4.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

- 4.6. 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.
- 4.7. 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	ORDEN	EQUIPO	UDS	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
1	1	Maniquí lactante	1	43.200,00	9.072,00	52.272,00
	2	Maniquí pediátrico	1	14.900,00	3.129,00	18.029,00
	3	Accesorio para conectar a monitor de paciente real	1	15.350,00	3.223,50	18.573,50
	4	Simulador de ventilación mecánica	1	40.500,00	8.505,00	49.005,00
<b>IMPORTE TOTAL</b>				<b>113.950,00</b>		<b>137.879,50</b>

Maniqués de paciente, accesorio de conexión a monitor de paciente real y simulador de ventilación mecánica con destino al Servicio de UCI Pediátrica.

#### **Maniquí lactante**

Simulador avanzado de paciente pediátrico lactante diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios a reconocer y responder de manera eficaz a pacientes pediátricos en estado crítico.

##### **➤ Características mínimas requeridas**

- Equipo totalmente autónomo y con funcionamiento inalámbrico a través de red wifi.
- Compuesto por:
  - Maniquí pediátrico articulado correspondiente a un paciente de 12 meses.
  - Tablet o PC con software de control para el instructor
  - Ordenador "all in one" de al menos 23" con funcionalidad táctil y conexión inalámbrica a través de red wifi con el dispositivo de control y el simulador, que incorpore la

funcionalidad de monitor multiparamétrico de paciente simulado. Debe permitir visualización de:

- Información del estado del paciente (ECG, presión sanguínea, SpO2, eTCO2, Frecuencia, Temperatura, etc..)
- Todo tipo de archivos de imagen y video (pruebas diagnósticas, analíticas, ecocardiografías, etc) en formatos de imagen y videos utilizados por el sistema operativo Windows.
  - ECG en 12 derivaciones, con actualización en tiempo real.
  - Cámara web que permita la grabación de sesiones y su posterior debriefing. Dispondrá de conexión al ordenador para descargar las grabaciones.
  - Batería recargable integrada con al menos 4 horas de autonomía.
  - Compresor integrado dentro del simulador.
- Dispondrá de anatomía y funcionalidades clínicas realistas en cuanto a, al menos, los siguientes patrones: neurológico, respiratorio, vía aérea y complicaciones de la vía aérea, cardiaco, circulatorio/vascular.
- Debe ser capaz de medir la Calidad de la RCP y compresiones etc.
- Dispondrá de sonidos vocales preconfigurados, como voz, llanto de diferentes tipos, quejidos y otros sonidos. Posibilidad de añadir sonidos a través de software de control o a través de micrófono.
- Debe permitir el uso de equipos de electromedicina real (monitores y respiradores, al menos) sin utilizar interfaces de comunicación entre el simulador y el equipamiento clínico.
- Conexión de desfibriladores, con posibilidad de realizar desfibrilación por pegatinas y palas
- Uso en modo manual y automático, incluyendo también software de debriefing que permita grabar la actuación completa incluyendo los datos y eventos registrados, el video de la sesión y la información de la pantalla del monitor de paciente.
- Incluirá software de planificación, ejecución y evaluación de las sesiones de simulación.
- Software en castellano.
- Almacenamiento de la información de los casos en el propio equipo, para garantizar el mantenimiento de los datos y evitar pérdidas de información.
- Debe permitir actualización continua al último software y medidas de seguridad disponibles a través de acceso remoto.
- Conexión con el simulador de ventilación mecánica incluido en este procedimiento.
- Cumplimiento de las recomendaciones internacionales y controles de calidad
- Accesorios: incluirá maleta de transporte y ropa

### **Maniquí pediátrico**

Simulador pediátrico interactivo diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios a reconocer y responder de manera eficaz a pacientes pediátricos en estado crítico.



➤ **Características mínimas requeridas**

- Simulador pediátrico realista correspondiente a un paciente de 6 años que simule una amplia gama de estados, desde un paciente sano a un paciente crítico sin respuesta ni signos vitales.
- Dispondrá de vía aérea realista, con marcas anatómicas hasta la tráquea.
- Dispondrá de funcionalidades relativas, al menos, a los siguientes patrones: respiratorio, vía aérea y complicaciones de la vía aérea, cardíaco, compresiones torácicas, circulatorio, acceso vascular, medición de calidad de la RCP, etc.
- Dispondrá al menos de sonidos vocales, cardíacos, pulmonares, intestinales, ... preconfigurados
- Control remoto del maniquí a través de dos sistemas:
  - Pantalla táctil color de al menos 5", con software en modos de trabajo manual y automático. Incluirá batería y cargador. Debe permitir descarga de archivos de registros y datos a PC, para su revisión y extracción de informe tras la simulación, sí como simulaciones de traslado de pacientes.
  - Ordenador PC.
- Compresor integrado en el simulador.
- Debe permitir el uso de equipos de electromedicina real (monitor de ECG y posibilidad de realizar desfibrilación) sin utilizar interfaces de comunicación entre el simulador y el equipamiento clínico.
- Software en castellano.
- Accesorios: incluirá juego de consumibles, juego de pupilas intercambiables, brazaletes de presión arterial maleta de transporte y ropa

**Accesorio para conectar a monitor de paciente real**

- Sistema que presente las constantes vitales del paciente en un monitor multiparamétrico disponible en la unidad mediante simulación, de forma que posibilite la interpretación de las constantes vitales del mismo modo que en un entorno clínico real, aumentando el realismo de la simulación.
- Visualización al menos de los siguientes parámetros: Frecuencia Cardíaca, Respiración, Pletismografía, Capnografía, SpO2, etCO2, Presión arterial invasiva y no invasiva, temperaturas.
- Visualización y control de las constantes vitales en los monitores de paciente, utilizando el software de software y maniqués de simulación incluido en los puntos anteriores.
- Incluirá conexión con el simulador y el monitor de paciente.

**Simulador de ventilación mecánica**

Simulador avanzado diseñado para la formación en el manejo de la ventilación mecánica, desde básica a avanzada.

➤ **Características mínimas requeridas**

- Simulación de cualquier estado respiratorio en el que pueda encontrarse el paciente y en cualquier modo de ventilación.
- Conexión a cualquier respirador del mercado, y en particular a los existentes en la unidad de destino, con posibilidad de uso en cualquier modo ventilatorio.
- Posibilidad de control de manejo mediante PC de los maniqués de la Unidad y/o mediante software asociado en otro PC.
- Fácil activación de los estados respiratorios preprogramados: Normal: Con diferentes rangos de edad, Asma, SDRA, Patrón restrictivo, patrón obstructivo, BQL (VRS), y DBP. Debe permitir activación de patrones de ventilación no invasiva.
- Modificación de los parámetros pulmonares durante el escenario de forma remota.
- Simulación de escenarios en paciente con respiración espontánea asistido por respirador.
- Visualización en tiempo real de ondas y gráficos en el respirador o en el PC
- Almacenamiento ilimitado de estados respiratorios definidos por el usuario (neumotórax, broncoespasmo, neumonía, tos, fibrosis quística, edema pulmonar rápido, etc)
- Simulación de escenarios con cambio de estado del paciente en el tiempo.
- Integración con el maniquí de lactante incluido en este procedimiento, incluyendo los tubos y accesorios de conexión entre ambos sistemas.
- Integración del software de simulación con el software de simulación del maniquí de lactante incluido en este procedimiento.
- Debe permitir su utilización con respirador y maniquí de lactante asociados, así como de forma independiente sólo con un respirador.

**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**

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (**Product Data**) u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

- 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.** 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.
- 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, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria
- 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 en el plazo de 7 días naturales.
- 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 12 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 12 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.**

**JEFE DE SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS**

**Fdo.: Dra. Paloma Dorao Martínez-Romillo**

