

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO

A/SUM-041711/2021

ADQUISICIÓN DE UNA TORRE DE ANESTESIA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962852206200894093148**

I.- OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados.

El contrato tiene por objeto la adquisición, de una torre de anestesia para el Hospital Universitario Santa Cristina con las características mínimas descritas en este Pliego. El sistema estará compuesto por un equipo de anestesia, el software correspondiente, monitor hemodinámico y, al menos, los siguientes módulos: gases, profundidad anestésica y relajación muscular.

II.-CONDICIONES GENERALES

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación, necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo el software, que incluya su actualización cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible del equipo objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos que contengan componentes reacondicionados.

III.- CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIÓN MINIMA

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

Características generales

- Mesa de anestesia montada sobre un carro con ruedas y freno central, dotado con cajones y amplia superficie de trabajo.
- El carro tendrá un sistema para la gestión de cables y sensores (soportes, ganchos, guías, etc.) y salidas de corriente con aislamiento para la alimentación de equipos periféricos, que se albergarán integrados en su estructura para evitar caídas.
- El equipo estará dotado de iluminación auxiliar para el trabajo en penumbra.
- Alimentación eléctrica de reserva mediante baterías internas, con una duración mínima de 90 minutos, en caso de fallo de la red eléctrica.
- Comprobación completa y guiada del equipo, incluidos vaporizadores.



Suministro de gases

- Mezclador electrónico de alta calidad con amplio rango de suministro (al menos, desde 250 ml/min hasta 15 l/min).
- Dosificación electrónica del flujo de gas fresco, con ajuste de la FiO_2 y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.
- Software de trabajo a bajos flujos, para evitar mezclas hipóxicas.
- Salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Sistema de O_2 de emergencia siempre disponible.
- Sistema de seguridad para suministro alternativo de oxígeno en caso de fallo electrónico.
- Permitirá ubicar dos vaporizadores en línea simultáneamente, compatibles con distintos agentes halogenados.

Sistema de paciente

- Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos.
- Volumen del circuito circular reducido.
- Circuito circular integrado en la estructura del equipo, desmontable sin necesidad de herramientas, autoclavable y libre de látex.
- Absorbedor de CO_2 con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.
- Sistema de evacuación de gases integrado.

Ventilador

- Pantalla del ventilador a color táctil, de al menos 15", con mando rotatorio, integrada en la mesa de anestesia.
- Representación gráfica de al menos 3 curvas y datos asociados en tiempo real.
- Posibilidad de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles u otros.
- Con capacidad para ventilar a todo tipo de pacientes, desde neonatos a adultos.
- Ventilador de anestesia electrónico, controlado con microprocesador, con los siguientes modos ventilatorios:
 - Manual/espontánea
 - Ventilación controlada por volumen (VC)
 - Ventilación controlada por presión (PC)
 - Ventilación controlada por presión con volumen garantizado.
 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión.



- CPAP con presión soporte.
- Compensación automática de volumen (en modalidades volumétricas) de compliancia, fugas e influencia de flujo de gases frescos.
- Capacidad de realizar maniobras de reclutamiento alveolar automatizadas.

Monitorización de gases

- Monitorización de espirometría avanzada
 - Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliancia, resistencia, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen, Presión-Volumen y Presión-Flujo
- Monitorización de gases con tecnología paramagnética:
 - O₂ con representación de oxigrama, CO₂ con representación de capnograma, N₂O, MAC y AGENTES con identificación automática.

Monitor hemodinámico

- Monitor con pantalla color de alta resolución táctil, TFT WXGA de, al menos, 15".
- Visualización simultánea de hasta 12 curvas en pantalla con sus valores numéricos asociados y 4 campos digitales para parámetros numéricos (PANI, Temp, ST, etc.).
- Interfaz de usuario intuitivo a través de iconos gráficos, menús planos y mando giratorio.
- Creación y configuración de diferentes perfiles clínicos.
- Tecnología de estado sólido (ausencia de disco duros y ventiladores) que mejora el rendimiento y la estabilidad en un entorno de funcionamiento 24/7.
- Uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
- Parámetros monitorizados:
 - ECG de hasta 7 derivaciones, Respiración/FR por impedancia, PANI, SpO₂, 2 temperaturas, 2 presiones invasivas.
- Almacenamiento, visualización y revisión de tendencias gráficas y numéricas de todos los parámetros monitorizados.
- Diseño modular de SW y HW que permite ampliar su capacidad con nuevas prestaciones.
- Batería ion-litio de alta capacidad con autonomía de, al menos, 4 horas.
- Material resistente a caídas e impactos, con nivel de protección IPX1 contra entrada accidental de líquidos.
- Permitirá integrar, mediante módulos en el monitor hemodinámico, la profundidad anestésica y la relajación muscular.



Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, el licitador presentará en su oferta la documentación técnica que considere necesaria para verificar que el equipo ofertado cumple todos los requisitos técnicos exigidos. Así mismo **el licitador deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta según Anexo I**

La falta de información o ausencia de datos de producto de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastadas podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada.

IV.- CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

El equipo ofertado deberán cumplir la legislación vigente - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios- con el marcado CE, Directiva Comunitaria 93/42, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

Todo el software incluido deberá cumplir con el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento.

V.- DOCUMENTACION Y FORMACION DEL USUARIO

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se incluirá en la oferta un programa de formación de personal adaptado a las necesidades de cada perfil (facultativos, personal de enfermería y electromedicina).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

El licitador deberá de presentar el Plan de formación previsto. Dicho plan incluirá:

- Tiempo de formación
- Número de personal cualificado para realizar dicha formación
- Material y técnicas en las que se centrará

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- Manual de mantenimiento



- Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

VI.- CONDICIONES GENERALES DE INSTALACION Y MANTENIMIENTO

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de Anestesia y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Anestesia y Reanimación, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

VII.- PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y DISCREPANCIAS.

Una vez instalado el equipo, el adjudicatario procederá a las pruebas de verificación y comprobación de los parámetros en presencia de personal cualificado del Servicio y del Servicio de Mantenimiento en un periodo no superior a 5 días y según normativa nacional y de la CE.

VIII.- GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

La garantía incluirá

- la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento),
- toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal sobre la totalidad del equipamiento, incluyendo todos sus componentes y accesorios.
- la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo,
- las actualizaciones de software, sin exclusiones.



Condiciones del mantenimiento

La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total, durante la vigencia de la garantía del equipo.

Los licitadores deberán presentar el programa de mantenimiento durante la duración de la garantía, con indicación clara del alcance.

- Se presentará el plan de mantenimiento preventivo programado, en el que se indique como se realizará la gestión del mismo. El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo

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 operaciones realizadas y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante al menos 2 años desde que finalice el plazo de garantía.

El licitador deberá incluir en la documentación administrativa un compromiso firmado en los términos incluidos en este párrafo.

IX.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

El licitador, deberá aportar, 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 equivalente.



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 Angel 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.

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

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas 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. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

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.



**ANEXO I
CUESTIONARIO TÉCNICO
Torre de anestesia**

CASA COMERCIAL:

MODELO:

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	CUMPLE	DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO, PÁG.
CARACTERÍSTICAS GENRALES		
Mesa de anestesia montada sobre un carro con ruedas y freno central, dotado con cajones y amplia superficie de trabajo.		
El carro tendrá un sistema para la gestión de cables y sensores (soportes, ganchos, guías, etc.) y salidas de corriente con aislamiento para la alimentación de equipos periféricos, que se albergarán integrados en su estructura para evitar caídas.		
Dotado de iluminación auxiliar para el trabajo en penumbra.		
Alimentación eléctrica de reserva mediante baterías internas, con una duración mínima de 90 minutos, en caso de fallo de la red eléctrica.		
Comprobación completa y guiada del equipo, incluidos vaporizadores.		
SUMINISTRO DE GASES		
Mezclador electrónico de alta calidad con amplio rango de suministro (al menos, desde 250 ml/min hasta 15 l/min).		
Dosificación electrónica del flujo de gas fresco, con ajuste de la FiO ₂ y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.		
Software de trabajo a bajos flujos, para evitar mezclas hipóxicas.		
Salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.		
Sistema de O ₂ de emergencia siempre disponible.		
Sistema de seguridad para suministro alternativo de oxígeno en caso de fallo electrónico.		
Permitirá ubicar dos vaporizadores en línea simultáneamente, compatibles con distintos agentes halogenados.		
SISTEMA DE PACIENTE		
Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos.		
Volumen del circuito circular reducido		
Circuito circular integrado en la estructura del equipo, desmontable sin necesidad de herramientas, autoclavable y libre de látex.		
Absorbedor de CO ₂ con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.		
Sistema de evacuación de gases integrado.		
VENTILADOR		
Pantalla del ventilador a color táctil, de al menos 15", con mando rotatorio, integrada en la mesa de anestesia.		
Representación gráfica de al menos 3 curvas y datos asociados en tiempo real.		
Posibilidad de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles u otros.		
Con capacidad para ventilar a todo tipo de pacientes, desde neonatos a adultos.		
Ventilador de anestesia electrónico, controlado con microprocesador, con los siguientes modos ventilatorios: –Manual/espontánea –Ventilación controlada por volumen (VC) –Ventilación controlada por presión (PC) –Ventilación controlada por presión con volumen garantizado. – Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión. – CPAP con presión soporte		
Compensación automática de volumen (en modalidades volumétricas) de compliancia, fugas e influencia de flujo de gases frescos.		
Capacidad de realizar maniobras de reclutamiento alveolar automatizadas		

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0962852206200894093148

MONITOR DE GASES		
Monitorización de espirometría avanzada – Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliancia, resistencia, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen, Presión-Volumen y Presión-Flujo		
Monitorización de gases con tecnología paramagnética: – O2 con representación de oxigrama, CO2 con representación de capnograma, N2O, MAC y AGENTES con identificación automática		
MONITOR HEMODINÁMICO		
Monitor con pantalla color de alta resolución táctil, TFT WXGA de, al menos, 15".		
Visualización simultánea de hasta 12 curvas en pantalla con sus valores numéricos asociados y 4 campos digitales para parámetros numéricos (PANI, Temp, ST, etc.).		
Interfaz de usuario intuitivo a través de iconos gráficos, menús planos y mando giratorio.		
Creación y configuración de diferentes perfiles clínicos.		
Tecnología de estado sólido (ausencia de disco duros y ventiladores) que mejora el rendimiento y la estabilidad en un entorno de funcionamiento 24/7.		
Uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.		
Parámetros monitorizados: – ECG de hasta 7 derivaciones, Respiración/FR por impedancia, PANI, SpO2, 2 temperaturas, 2 presiones invasivas.		
Almacenamiento, visualización y revisión de tendencias gráficas y numéricas de todos los parámetros monitorizados.		
Diseño modular de SW y HW que permite ampliar su capacidad con nuevas prestaciones.		
Batería ion-litio de alta capacidad con autonomía de, al menos, 4 horas.		
Material resistente a caídas e impactos, con nivel de protección IPX1 contra entrada accidental de líquidos.		
Permitirá integrar, mediante módulos en el monitor hemodinámico, la profundidad anestésica y la relajación muscular.		

Fecha y firma

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al PASA A/SUM-041711/2021 “adquisición de una torre de anestesia para el Hospital Universitario Santa Cristina” y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para el adquisición de una torre de anestesia con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (A/SUM-041711/2021).

El Director Gerente



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962852206200894093148**