

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (P.A. 71/2021)

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 **un Sistema de monitorización** 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 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 el mantenimiento de los sistemas ofertados.

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 4 horas, 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 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 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 implementación del sistema de monitorización ofertado 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

Sistema de monitorización

EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE IVA (0%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
Sistema de monitorización	U. C.I. PEDIATRICA	1	844.000,00	0	844.000,00
TOTAL					844.000,00

Equipamiento de monitorización con destino a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, compuesto por los siguientes elementos.

- Monitores de parámetros fisiológicos avanzados (18 uds)
- Central de vigilancia-monitorización (3 ud)
- Panel de control (3 uds)
- Solución de movilidad para la distribución de alarmas (1 ud)
- Controles descentralizados (7 uds)
- Sistema de videovigilancia y videgrabación (1ud)

Características mínimas requeridas

➤ Monitores de parámetros fisiológicos avanzados (18 uds)

- Monitores modulares con presentación en pantalla de al menos doce curvas simultáneas y los valores de frecuencia cardíaca, presión sistólica, presión diastólica, presión media, SpO₂ y temperatura será de forma digital.
- Pantalla color táctil, de alta resolución y formato panorámico, con un tamaño mínimo de 19" en diagonal.

- No deberá disponer de ningún tipo de motor o ventilador integrado, a fin de evitar la generación de focos infecciosos y facilitar una situación óptima y apropiada para el punto de cuidado.
- Deberá ser configurable en cuanto al número y tamaño de ondas, valores y alertas visualizables, según las preferencias del servicio de destino.
- Incluirá todos los elementos y accesorios necesarios para que pueda adquirir y monitorizar los siguientes parámetros independientes:
 - ✓ ECG de 12 derivaciones con calidad diagnóstica.
 - ✓ Frecuencia respiratoria, por impedancia.
 - ✓ Frecuencia cardíaca.
 - ✓ Presión no invasiva, con programación de medición manual, automática o por secuencias.
 - ✓ Saturación de Oxígeno, compatible con sensores de saturación Masimo SET.
 - ✓ Temperatura: Medición de dos temperaturas simultáneas y temperatura diferencial. Medición a través de diferentes medios: piel, rectal, esofágica, etc
 - ✓ 2 Presiones Invasivas.
- Monitorización de arritmias avanzadas (QTc, Fibrilación Auricular, análisis del segmento ST), que generen alarma. Deberá grabar arritmias y permitir su revisión un periodo previo y posterior a la arritmia.
- Deberá monitorizar, al menos, los siguientes parámetros del respirador: Capnografía (etCO₂), Capnometría, Presión de la vía aérea (PEEP. Presión Pico), volumen corriente.
- Cada monitor incorporará un módulo de transporte que permita el traslado de paciente de forma fácil, sin cambio de cables o recalibración de presiones, permitiendo la monitorización y el volcado automático de los datos recogidos durante el transporte al monitor, con las siguientes características:
 - ✓ Pantalla color táctil integrada de al menos 5" y peso no superior a 2 Kg, incluyendo todos los accesorios del transporte, asa, batería, etc..
 - ✓ Rotación de la imagen con el giro del monitor
 - ✓ Monitorización simultánea de al menos 3 ondas junto con sus parámetros numéricos asociados.
 - ✓ Visualización de las 12 derivaciones del ECG de forma simultánea
 - ✓ Autonomía de la batería mínima de 3 horas, incluyendo toda la monitorización.
 - ✓ Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
 - ✓ Debe permitir extensión para la monitorización de 2 Presiones invasivas durante el transporte.
- Se incluirán al menos los siguientes módulos intercambiables entre todos los monitores de la unidad:
 - ✓ 2 módulos de Gasto Cardíaco Continuo por termodilución.
 - ✓ 2 módulos de Capnografía con tecnología Mainstream y 2 módulos con tecnología Sidestream.
 - ✓ 4 módulos o monitor independiente de Relajación Neuromuscular (NMT)
 - ✓ 3 módulos individuales de Presión Invasiva

- ✓ 2 Módulos de gases anestésicos.
- Se incluirán, al menos 40 módulos que permitan la integración de los datos procedentes de dispositivos externos como respiradores volumétricos, monitores de función cerebral, monitor metabólico, monitores de PCO₂ transcutáneos, etc
- Alarmas:
 - ✓ Valores con alarma visual según límites establecidos de, al menos, los siguientes parámetros: PtcO₂ (transcutánea), PtcCO₂ (transcutánea), etCO₂ (capnometría respirador y del monitor), Desconexión respirador, apnea (respirador), Presión Pico alta (encima límite presión del respirador), Volumen tidal bajo (respirador), volumen minuto bajo y alto (respirador), PEEP baja (respirador) presión vía aérea baja (por debajo límite de presión)
 - ✓ Alarmas visuales de, al menos, los siguientes parámetros: Apnea, desconexión del respirador, Hipoxemia (desaturación grave), parada respiratoria, bradicardia-parada cardíaca, hipotensión, hipertermia, hipotermia, alerta manual de dentro de la habitación.
- Solución lumínica para la gestión de alarmas y ruido:
 - ✓ Se incluirán 20 balizas LED (una por paciente) en la puerta de cada box que indique los distintos tipos de alertas, tanto fisiológicas como relativas a parámetros de niveles de ruido, sonido, calidad del aire, temperatura y luminosidad establecidos, integrables en el sistema de monitorización mediante HL7. Las alertas se indicarán mediante códigos de color en base a los parámetros y umbrales definidos por el servicio.
 - ✓ Se incluirán 15 sensores de “confort del paciente” (1 en el interior de cada box) integrables en el sistema de monitorización mediante HL7 y capaces de enviar al sistema de balizas de colores los niveles de ruido, sonido, calidad del aire, temperatura y luminosidad. La configuración de los niveles de ruido deberá ser configurable por el centro, y, además, deberá disponer de un modo de día y otro de noche por defecto.
 - ✓ La solución deberá incorporar la emisión de una alerta de parada cardíaca (por algoritmo del monitor) con un código de colores en una luz led azul colocada a la entrada de la habitación y la apertura automática de las puertas de la habitación.
- Capacidad de integración de datos procedentes de otros dispositivos (Alta frecuencia, bombas, monitor metabólico, respirador, etc) y su exportación junto con los parámetros propios del monitor al Sistema centralizado de Información que exista en el servicio.
- Incorporará todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del hospital mediante puerto físico o inalámbrico, así como a los sistemas de información clínica. Especificar.
- Incluirá soporte y sistema de anclaje a cabecero existente en la unidad, así como todos los elementos sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables necesarios para la monitorización de los parámetros solicitados.
- Especificar importe de los elementos sensores, cables, manguitos de presión no invasiva y de conexión al paciente necesarios para su funcionamiento, indicando si son reutilizables y/o desechables y si pueden ser adquiridos en compras genéricas o son exclusivos. En la medida de lo posible, los sensores y elementos de conexión, deben ser similares a los que el centro ya está utilizando en la actualidad. Indicar el número incluido en oferta.

- Alimentación eléctrica: 220 V CA y 50 Hz.

➤ **Central de vigilancia- monitorización (3 unidades)**

- Ubicación:
 - Control de enfermería
 - Sala de trabajo
 - Sala de reuniones de facultativos
- Todas las centrales tendrán hardware y software idéntico y permitirán actuar sobre la información del sistema en tiempo real.
- Permitirán la visualización de todos los monitores ofertados en este procedimiento. Conexión y licencia para al menos 20 monitores, con posibilidad de ampliación. Permitirá, al menos, silenciamiento, revisión de curvas e impresión de informes.
- Cada una de ellas Incorporará 2 pantallas color de 27", teclado y ratón estancos, lavables, desinfectables y sumergibles en soluciones antibacterianas.
- Presentación de la información de paciente en formato panorámico sin distorsión en las ondas.
- Pantalla, parámetros, límites, informes y parámetros de control configurables.
- Conexión y acceso a la información generada en los monitores de parámetros fisiológicos avanzados asociados y de señales procedentes de otros dispositivos (especificar).
- Sistema de monitorización y gestión de datos de pacientes. Especificar las herramientas de gestión y aplicaciones clínicas incluidas.
- Presentación simultánea de, al menos, dos ondas por paciente, con identificación de paciente y nº de puesto y posibilidad de utilización de "alias" para protección de datos de paciente.
- Almacenamiento de curvas y datos de al menos 72 horas de todos los pacientes. Se indicará el número de curvas de almacenamiento y el número de eventos por paciente, así como tiempo máximo de almacenamiento de datos de un paciente, con un mínimo de 5 días disponibles después del alta.
- Alarmas acústicas y ópticas de todos los parámetros monitorizados. Los límites de alarmas no podrán ser modificados desde la central.
- Incluirá sistema de alimentación ininterrumpida que garantice la continuidad de funcionamiento normal en situaciones de transferencia entre fuentes de energía y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.
- El equipamiento ofertado debe cumplir el estándar HL7 (adjuntar Conformance Claim Set); incorporando todos aquellos componentes Hardware/Software que sean necesarios para su conexión a la red informática del hospital. Podrá ser solicitado el sometimiento del equipo a una prueba de compatibilidad.
- Igualmente, el adjudicatario deberá proporcionar todo el software y hacerse cargo de los costes de la integración con el sistema de información clínica del del centro, si así se estableciera (HCIS).

- El adjudicatario deberá proveer de todos los elementos/equipos de electrónica de red necesarios para dicha integración y conexión, ateniéndose a las recomendaciones de hardware que el centro disponga sobre VLAN, routing, POE, etc.
- La conexión a la red del hospital para la integración de datos y visualización externa no podrá hacerse en ningún caso instalando firewalls internos, sino a través de enrutados en los elementos de electrónica de red que el proveedor instale para la interconexión de sus equipos de monitorización, etc.
- El proveedor deberá especificar claramente los requerimientos de servidores que necesitase en caso de que el hospital pudiera proveer de máquinas virtuales para su puesta en marcha.
- Servidor Web para el acceso a la monitorización de paciente desde cualquier equipo de la red hospitalaria, a través de HCIS, que permita la conexión con la central y el sistema de Información departamental.
- Se incluirán los soportes necesarios y adecuados para cada uno de los monitores, de forma que no interfieran en la actividad de los profesionales (brazo suspendido de techo,...). El servicio validará en el momento de la instalación si la solución aportada es la adecuada.
- Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, así como a todos los monitores de este lote.
- Alimentación eléctrica: 220 V CA y 50 Hz.

➤ **Panel de control (3 unidades)**

- Los paneles de control estarán formados por pantalla táctil con ordenador integrado.
- Ubicación:
 - Control de enfermería: Pantalla de al menos 42" en soporte suspendido de techo.
 - Sala de trabajo y sala de reuniones de facultativos: Pantalla de al menos 50" en cada una de las salas. Estas pantallas irán colgadas a pared
- Los paneles permitirán visualizar la información de la monitorización, aportando información exhaustiva de los datos clínicos del paciente así como de los equipos asociados, para disponer de una visión global del estado de los pacientes de la unidad.

➤ **Solución de movilidad para la distribución de alarmas (1 unidad)**

- Aplicación de distribución de alarmas y notificaciones a dispositivos móviles que cumpla con la directiva de productos sanitarios de Clase IIb. Deberá cumplir la norma IEC 60601.1.8, en el apartado 6.11.2.2.1, como un sistema distribuido de alarmas destinado a la transmisión de condiciones de alarma con confirmación de recepción.
- Permitirá controlar casi en tiempo real a todos los pacientes monitorizados de forma central.
- Escalado de alarmas y visualización del listado de pacientes, curvas y parámetros monitorizados de forma central, además de la retrospectiva de alarmas y ondas, posibilitando la transferencia de información entre profesionales.

- Indicaciones de peticiones y recepciones de pruebas pendientes de realización.

➤ **Controles descentralizados (7 unidades)**

- La solución ofertada deberá permitir la monitorización de forma individualizada de cada paciente (18 monitores de al menos 22") desde fuera de la habitación en los siguientes controles descentralizados:
 - ✓ 5 controles para 10 boxes individuales (uno de ellos entre exclusas), con un total de 10 monitores
 - ✓ 2 controles para 4 boxes dobles, con un total de 8 monitores.
- Integración entre la monitorización (arritmia, parada, desaturación...) con el sistema de domótica de apertura automática de puertas y cambio de iluminación alertando y señalizando la situación de crisis. Debe ser configurable.
- Integración de la iluminación y alerta por nivel de ruido alto, con cambio de color alertando del nivel de ruido en cada uno de los habitáculos.
- Cada uno de los monitores de los controles descentralizados debe mostrar la siguiente monitorización mínima en tiempo real del paciente:
 - ✓ Presentación de parámetros vitales relevantes (numéricos y curvas) procedentes del monitor de cabecera y del respirador de paciente. Tanto los parámetros como su número serán configurables en número, forma, tamaño y combinación. Las alertas de cada parámetro deben aparecer indicadas con cambios de color y parpadeo visible del mismo.
 - ✓ Presentación de las bombas de infusión activas en forma de imágenes dinámicas acompañadas de los valores numéricos relevantes para la clínica e identificación de cada bomba. Las alertas relevantes para la clínica deberán aparecer indicadas en cada bomba de forma independiente mediante cambios de color y parpadeo. El estado y valores de cada bomba activa y sus alertas se presentarán en el monitor descentralizado con un retraso no superior a 5 segundos. Los valores, alertas, estado dinámico e identificación de cada bomba serán configurables por el usuario.
 - ✓ Presentación del nivel de ruido, vibración, temperatura, humedad, CO2, compuestos orgánicos volátiles totales (TVOCs), pequeñas partículas (PM2.5) y luz ambiente (lux) que afecten al paciente, con alertas de color y parpadeo, configurable por el usuario.
 - ✓ Presentación y visualización del sistema de videgrabación.
 - ✓ La pantalla del monitor debe dividirse al menos en 4 sectores configurables por el usuario.
 - ✓ El tamaño de los parámetros y curvas, el estado dinámico de las bombas, los valores relevantes y el color serán configurables de forma que puedan visualizarse desde la distancia requerida por el usuario (entre 50 cm y 3 metros de la pantalla)
- El monitor dispondrá de un sistema de cambio de color y parpadeo de toda la pantalla para las alertas/alarmas de uno o varios parámetros vitales, del respirador o de las bombas, que será configurable por el usuario.

- Se incluirán los soportes necesarios y adecuados para cada uno de los monitores en los controles descentralizados, de forma que no interfieran la visualización del paciente (brazo suspendido de techo articulado, ...) desde el control ni la actividad de los profesionales. El servicio validará en el momento de la instalación si la solución aportada es la adecuada.

➤ **Sistema de videovigilancia y grabación (1 unidad)**

- En cada box se dispondrá de 2 cámaras:
 - ✓ Una cámara fija con calidad de video FullHD que permita disponer de una visualización general de todo el box. Tecnología de video IP y tecnología de alimentación PoE. La información de esta cámara se visualizará en una estación de videovigilancia ubicada en el control de enfermería, formada por 2 pantallas de al menos 24" y el software necesario para visualizar el box seleccionado en una pantalla y en la otra todos los boxes de forma simultánea.
 - ✓ Una cámara robotizada con calidad de video FullHD con sistema PTZ para la grabación de eventos. Dispondrá de zoom de al menos 20x con movimiento horizontal de $\pm 175^\circ$ y vertical de 90° , aproximadamente, de forma que se pueda centralizar el foco de emisión a demanda de los profesionales. Tecnología de video IP y tecnología de alimentación PoE.
- Sistema de grabación de eventos en tiempo real en dos modos:
 - ✓ Cuando se produzca alguna alerta de determinados valores de los indicadores monitorizados, el sistema grabará automáticamente desde la cámara PTZ. La grabación se iniciará 5 minutos antes de que se produzca el evento, por lo que el sistema grabará de forma continua cada 5 minutos, desechando la grabación si no ocurre nada.
 - ✓ Grabación a demanda de los facultativos.
- El sistema de grabación permitirá la emisión por video streaming a otras áreas de la unidad, por ejemplo visualización desde la sala de médicos.
- Todas las grabaciones se almacenarán en una base de datos, con los metadatos a determinar por el servicio. La base de datos de intervenciones tendrá un portal web de acceso al contenido, con protección de datos y las herramientas necesarias para editar la información. Capacidad mínima de 20TB.

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, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). 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 4 horas)
- 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.
- 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 UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIATRICOS

Fdo.: Dra. Paloma Dorao Martínez-Romillo