

EXPEDIENTE: GCASU2100138

PLIEGOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS EQUIPOS DE ANESTESIA COMPUESTOS DE RESPIRADOR, MÓDULO DE GASES Y MONITOR HEMODINÁMICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato para el suministro e instalación de dos equipos de anestesia compuestos de respirador, módulo de gases y monitor hemodinámico con todos los accesorios necesarios, así como su instalación y puesta en funcionamiento para el Hospital Universitario del Tajo.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS DEL EQUIPO

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato, así como garantizar que existirán y suministrarán piezas de repuesto durante un periodo de al menos 10 años; los equipos contarán con Marcado CE y certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE, certificación de EN 60601-12.2001 o certificaciones vigentes actualmente.

DESCRIPCIÓN. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS:

a) Estructura de soporte

- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, u otros módulos o dispositivos de la estación.
- Pantalla del respirador a color, táctil, de alta resolución con al menos 15” de área de visualización. 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.



b) Suministro de gases:

- Dosificación y mezclador electrónico de gases (sin rotámetros manuales ni digitales) con ajuste automático de la mezcla de gases mediante el ajuste directo de la FiO_2 y del Flujo de Gas Fresco en pantalla.
- Lectura de gases suministrados a través de flujómetros virtuales presentados en pantalla color junto con datos ventilatorios.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia con detección automática y determinación de valor de MAC en función de la edad del paciente
- Al menos dos aparcamientos activos de vaporizadores con sistema de seguridad de bloqueo del vaporizador no utilizado.
- Sistema de evacuación de gases integrado.
- Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Caudalímetro adicional de O_2 integrado en la estructura del equipo.

c) Circuito circular y sistema paciente:

- Totalmente integrado en la estructura del respirador de anestesia y desmontable para su limpieza y esterilización.
- Con calentamiento activo independiente del calentamiento generado por la reacción de la cal sodada.
- Recipiente de cal sodada con capacidad superior a 1 L, con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.
- Sistema paciente fácilmente desmontable para su limpieza y esterilización sin necesidad de herramientas.
- Libre de látex.

d) Ventilador:

- Respirador electrónico con capacidad para ventilar todo rango de pacientes, desde adultos (Incluyendo obesidades mórbidas) a neonatos.
- Flujo inspiratorio máximo superior o igual 120 l/min.
- Al menos dispondrá de los siguientes modos de ventilación: Modos Ventilatorios:
 - VCV (Ventilación controlada por volumen)
 - PCV (Ventilación controlada por presión)



- PSV (Presión de soporte)
 - Ventilación mandatoria sincronizada intermitente (SIMV)
 - CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea
 - Ventilación manual espontánea
 - Modalidad presiométrica con Volumen Garantizado sincronizada y sincronizada con PS
 - Modo Pausa
- Control de regulación de:
- Volumen corriente (tidal, V_t)
 - Frecuencia respiratoria
 - Concentración O_2 inspirado
 - Tiempo inspiratorio/espírorio
 - Presión positiva inspiratoria.
 - PEEP/CPAP
 - Trigger de flujo y ventana de sincronización ajustable.
- Rangos de trabajo mínimos:
- Volumen tidal mínimo: 20 a 1.500 ml.
 - Frecuencia respiratoria, respiraciones/min: al menos 3 a 100.
 - Concentración de O_2 : 25-100%
 - PEEP: Control total de válvula PEEP desde 2 cmH₂O hasta 35 cmH₂O
- Monitorización de:
- Presiones (máxima, plateau, media, PEEP)
 - Volumen corriente y minuto
 - Frecuencia respiratoria
 - Concentración inspirado y espirado de O_2 .
 - Concentración inspirada y espirada de CO_2 , NO_2 y gases halogenados (aquí o en el monitor fisiológico).



- Representación de curvas y tendencias.
- Bucles respiratorios
- El equipo dispondrá de alarmas visuales y acústicas de:
 - Apnea
 - Presión elevada en vía aérea.
 - Falta de suministro de gases (como mínimo alarma de disminución de suministro de O₂)
 - Falta de alimentación de red
 - Batería baja
- Realización del chequeo automático del sistema.
- Batería recargable de respaldo con duración mínima de al menos 30 minutos en ventilación.
- Debe incluir:
 - Elementos necesarios para la evacuación de gases anestésicos.
 - Manguera de O₂, N₂O y aire medicinal
 - Manguera de vacío en caso de ser necesario
 - Todas las mangueras deben contar con conexiones adecuadas a las tomas de pares de gases y vacío central

e) Monitorización Multiparamétrica:

- Sistema de monitorización multiparamétrico compuesto por:
 - Un monitor de transporte con pantalla color TFT-LCD táctil de al menos 6" y al menos 3 canales, con autonomía de la batería de más de 180 minutos. Integrado en la estación de anestesia mediante soporte físico.
 - Una pantalla grado médico TFT de alta resolución táctil de al menos 17" y al menos 15 canales en pantalla. Configurable y con capacidad de representación de las curvas y valores numéricos de los parámetros Hemodinámicos monitorizados. Integrada en la estación de anestesia mediante soporte físico (brazo) conforme a los estándares VESA.
 -
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar, pudiéndose elegir entre los siguientes parámetros independientes: ECG de al menos tres derivaciones



diferentes en pantalla, Frecuencia Respiratoria, Presión No Invasiva, Presión Invasiva (dos canales), Saturación de Oxígeno, Temperatura.

- Interfaz de usuario configurable para visualización de valores digitales, curvas, bucles y tendencias.
- Gestión de alarmas de todos los parámetros, con posibilidad de guardar eventos.
- Dispondrá de alarmas acústicas y visuales relacionadas con la F.C, PNI, PI, SpO2 (como mínimo) cuyos valores pueden ser fijados a voluntad
- Presentación de tendencias gráficas de al menos 72 horas.
- La presentación en pantalla será de al menos de 15 canales y los valores de frecuencia cardiaca, presión sistólica, presión diastólica, presión media, SpO2 y temperatura.
- Ausencia de ventiladores, a fin de reducir el ruido y evitar la propagación de gérmenes
- Deben estar protegidos contra interferencias producidas por bistorí eléctrico.
- Sincronización con desfibrilador
- Incorporará puerto para salida de datos informáticos. Conexión a la red informática disponible en el centro hospitalario.

f) Software y actualizaciones.

Todos los equipos de la estación de anestesia han de ser actualizables para poder disponer de los últimos desarrollos de software del fabricante en el futuro.

3. - LEGISLACIÓN

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 3/2018. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.



4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO Y DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO.

El suministro, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará en el Hospital Universitario del Tajo, sito en la Avda. Amazonas Central, s.n. de Aranjuez, 28300 Madrid. Se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento de Electromedicina).

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún tipo de componente reacondicionado.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

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

Si por imposibilidad del adjudicatario en cumplir el calendario de actuaciones consensuado con el hospital, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la última versión existente en la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (SELENE, PICIS, HCE, RIS, PACS).

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo, también en castellano.

También se deberá entregar un certificado de instalación con las actuaciones realizadas en la misma y, en caso de realizar mediciones, los resultados obtenidos, así como la última calibración realizada en el proceso de fabricación.



5. – GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia Técnica

Durante el periodo de **garantía** estará cubierto el mantenimiento en la modalidad "**integral**" sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Actualización del software.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- 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 durante 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como "días de parada obligatoria" para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o persona en la que delegue.



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, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El adjudicatario se comprometerá por escrito a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, software de actualización, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 10 años desde la puesta en marcha del equipo.

6. – FORMACIÓN.

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.

La empresa adjudicataria deberá adjuntar un programa de Formación de Personal Sanitario para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de electromedicina e Informática).

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.

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



Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

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

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, 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 Ecolabel) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

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 contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario del Tajo se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.



La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo, deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Antonio Romero Plasencia

