

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SIETE
MONITORES DESFIBRILADORES CON DESTINO A
DIVERSAS ÁREAS DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”
EXPTE.: A/SUM-040972/2022**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **090801243190054145642**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SIETE MONITORES DESFIBRILADORES PARA DIVERSAS ÁREAS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-040972/2022

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de siete monitores desfibriladores con destino a diversas áreas del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas del equipo.

Los 7 desfibriladores se ubicarán de la siguiente forma: Unidad de Cuidados Paliativos, Electrofisiología, Hemodinámica, Radiología Invasiva, Diálisis, Urgencia y Unidad de Hospitalización 3100.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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 que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Contrato de suministro e instalación de siete monitores desfibriladores con destino a diversas áreas del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”. N.EXP. A/SUM-040972/2022



Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su 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 el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 30 días.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, 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, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, 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 identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.



B3 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, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B4 FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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 el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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 del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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.

En el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas y mediara solicitud de la Subdirección de Ingeniería, deberá ser sustituido por otro de iguales características. En todo caso, durante el periodo de garantía, se garantizará un equipo en préstamo en el caso de que una avería no pueda ser resuelta en el plazo máximo de 5 días.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, sin exclusión alguna, válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 7% del valor de licitación y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

Contrato de suministro e instalación de siete monitores desfibriladores con destino a diversas áreas del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón". N.EXP. A/SUM-040972/2022



En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de los lotes, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

El presente pliego así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 31 de octubre de 2020

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **090801243190054145642**

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe Sin IVA	IVA	Importe Con Iva
Único	DESFIBRILADOR	6.292,00€	7	36.400,00€	7.644,00€	44.044,00€

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

Características técnicas mínimas:

Monitor-desfibrilador compacto

- Con función semiautomática y función manual
- Con Marcapasos Externo transcutáneo.
- Con Pulsioximetría compatible con tecnología Nellcor
- De bajo peso: No debe superar los 6,5 Kg con batería y palas incluidas.
- Diecinueve equipos contarán con opciones para uso pediátrico.

Características:

- Autochequeo, al menos diario, con indicador.
- Los electrodos de desfibrilación y marcapasos.
- Debe estar configurado para diferentes modalidades de trabajo
 - Modo Desfibrilación Manual: Funcionamiento normal para los usuarios de SVA. Que permita acceder al modo de selección manual de energía de hasta un valor de 200 J (También se admitirán 360 J), cardioversión sincronizada y estimulación cardíaca, con palas externas o parches multifunción
 - Modo Desfibrilación Semiautomático (DESA): Proporciona energía de descarga mínima 150J. (También se admitirán equipos que proporcionen descargas de hasta 360 J). Opción seleccionable por el usuario para mostrar las formas de onda del ECG y/o las indicaciones visuales del DEA o que pueda configurarse con restricciones para su uso.
 - Modo de configuración: Permite al operador configurar el equipo.
 - Modo Monitorización.
 - Modo Estimulación con marcapasos.

Monitorización

ECG

- Monitorización de 3-5 terminales de ECG
- Monitorización de la derivación por palas o electrodos terapia
- Selección de derivaciones:
 - Derivaciones I, II y III (cable ECG de 3 terminales)



- Derivaciones I, II, III, aVR, aVL y aVF , V(c) adquiridas simultáneamente (cable ECG de 5 terminales)
- Tamaño ECG: 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x y autogancia (ganancia 1x son 1mm/mV)
- Presentación de la frecuencia cardíaca: Entre 30 y 300 lpm, en formato digital
- Sistema de vigilancia continua del paciente (SVCP) para detectar frecuencias potencialmente desfibrilables, con alarmas en función del tipo de arritmias
- Exactitud en la medición del ECG acorde con los estándares AAMI y/o FDA.

SpO2

Configuración compatibilidad con sensores tecnología Nellcor.

- Sensor reutilizable de pulsioximetría con tecnología de supresión de artefactos que evite falsas alarmas por movimiento y otras interferencias
- Intervalo de saturación: 1% a 100%
- Precisión de saturación: +/- 3% y 1 lpm
- Pacientes:
 - +/- 2 dígitos (en situaciones sin movimiento)
 - Al menos +/- 3 dígitos (en situaciones con movimiento)
- Medición de SpO2: Los valores funcionales de SpO2 se muestran y almacenan. Intervalo de la frecuencia de pulso de al menos: 30 a 240 pulsos por minuto

Desfibrilación

- Forma de onda: Bifásica exponencial truncada
- Impedancia: Al menos de 25 a 200ohmios
- Precisión de energía: ± 1 julio o 10% del nivel establecido, el valor que sea superior, en 50 ohmios ± 2 julios o 15% del nivel establecido, el valor que sea superior, en cualquier impedancia de 25-100 ohmios
- Compensación de voltaje: Energía de salida dentro de $\pm 5\%$ o ± 1 J, el valor que sea superior, de 50 ohmios
- **Desfibrilación Manual**
 - Selección de energía: Hasta 200 julios. (Se admitirán equipos de hasta 360 J)
 - Tiempo de carga <6 segundos a 200 julios
 - Cardioversión sincronizada
- **Desfibrilación Semiautomática**
 - Sencillo de usar. Mediante algoritmo 1-2-3
 - Tiempo requerido para preparación desde el encendido del equipo hasta descarga < 24 segundos

Marcapasos

- Modo de estimulación cardíaca: Funcionamiento a demanda o fijo
- Valores de corriente y frecuencia predeterminados configurables por el usuario
- Frecuencia de estimulación: 40 a 170 ppm



- Precisión de frecuencia +/- 1,5 % en todo el intervalo
- Forma de onda de salida: Monofásica, amplitud estable al +/- 5% en relación con el borde de subida para las corrientes mayores o iguales a 40 mA, duración 20 y 40 ms seleccionable por el usuario +/-1 ms, tiempos ascenso/descenso <= 1 ms [niveles del 10% al 90%]
- Duración del pulso configurable
- Período refractario, al menos: 240 ms a 300 ms +/- 10% (en función de la frecuencia)
- Utilización mediante parches multifunción

Batería

- Batería de bajo peso
- Con capacidad mínima de 100 descargas.
- 110 min de monitorización completa y marcapasos

Otros:

- Los licitadores deberán suministrar en demostración un monitor desfibrilador de igual a los ofertados en la licitación, antes de la apertura de la mesa económica, durante al menos 3 días, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas. El incumplimiento será causa de exclusión.

Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.

Madrid, 31 de octubre de 2022

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

EL JEFE DE SERVICIO DE
ANESTESIA Y REANIMACIÓN

