

EXPEDIENTE: 2022-0-149

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTE PARA UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN EN EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN	2
LOTE 2: MONITORIZACIÓN PORTÁTIL PARA LA HOSPITALIZACIÓN	7
PLAN DE ACTUALIZACIÓN LOTE 1.	9
REQUISITOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES	10
3. ALCANCE	10
4. LEGISLACIÓN	10
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	11
6. GARANTÍA	11
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	12
8. FORMACIÓN	13
9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	13
10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE	14
11. CONECTIVIDAD	14
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	14
13. OTROS	15

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **105522724809045764731**

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un sistema de monitorización y monitores multiparamétricos para unidades de hospitalización con destino el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El sistema de información de datos deberá centralizar toda la información de los monitores y puestos de vigilancia de las diferentes áreas gestionando la descarga de demográficos con los sistemas de información corporativos, y realizando el almacenamiento de datos de monitorización y su exportación a la historia clínica electrónica (HCIS del proveedor Dedalus).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN

Se entiende por sistema de monitorización el conjunto de monitores de distintos niveles, sus centrales, así como los accesorios y toda la infraestructura técnica necesaria para su funcionamiento como un sistema integrado con la historia clínica del paciente.

El sistema debe permitir la exportación de datos hacia un sistema de información externo, en formato TCP/IP y HL7 estándar, y se envían desde la central en tiempo real. Se realizará el envío de los datos de monitorización al HCIS.

La central podrá generar informes clínicos bajo demanda o cada cierto tiempo configurable, para su inclusión en la historia clínica electrónica.

Permitirá la integración de los datos demográficos de los pacientes, bien desde el monitor o desde la central de monitorización. El proveedor deberá realizar la integración de los datos demográficos al HCIS.

DISTRIBUCIÓN DE CAMAS MONITORIZADAS NUEVO HOSPITAL – BLOQUE DE HOSPITALIZACIÓN

El adjudicatario dispondrá de las unidades de equipos en los servicios que forman parte del bloque de hospitalización, como se indica en la siguiente relación:

Área Asistencial	Número de camas	Monitor de cabecera / Monitor transporte	Telemetrías	Central de monitorización
Urgencias Pediátricas	2	2	-	-
Hospital de Día Médico Pediátrico	1	1	-	-
Hospitalización Onco-Hematología	6	6	-	1
Hospitalización Cuidados Avanzados	13	13	-	1

Área Asistencial	Número de camas	Monitor de cabecera / Monitor transporte	Telemetrías	Central de monitorización
Hospitalización Pediatría	10	10	6	2
Hospitalización Nefrología	6	6	-	1
Aféresis	11	11	-	1
Adaptación al medio pediátrico	10	10	-	1

Se deberán cumplir las características mínimas descritas en el apartado de características mínimas de cada equipo. Todos los monitores deberán incorporar salida de datos en protocolo HL7.

A continuación, se detalla el tipo de equipamiento a suministrar:

Urgencias Pediátricas

- 2 monitores de cabecera de mínimo 10" con monitor de transporte de mínimo 5,5" con destino el box vital fijo y a la sala de procedimientos con la monitorización de los siguientes parámetros:
 - FC
 - FR
 - SpO2
 - PNI
 - Capnografía

Hospital de Día Médico Pediátrico

- 1 monitor de cabecera de mínimo 10" con monitor de transporte de mínimo 5,5" con destino al hospital de día médico pediátrico con la monitorización de los siguientes parámetros:
 - FC
 - FR
 - SpO2
 - PNI
 - Capnografía

Hospitalización Onco-Hematología

- 6 Monitores de cabecera/ monitores de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
- 6 estaciones de carga.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 6 camas.

Hospitalización Cuidados Avanzados

- 13 Monitores de cabecera/ monitores de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
- 13 estaciones de carga.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 13 camas.

Hospitalización Pediatría

- 10 Monitores de cabecera/ monitores de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
- 10 estaciones de carga.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 10 camas cada una.
- Sistema de Telemetría compuesto por 6 telémetros con las siguientes características:
 - 6 telémetros con medición de ECG, Saturación y arritmias avanzadas.
 - 1 estación de carga para baterías.
 - Infraestructura de red inalámbrica que garantice la transmisión de las señales libre de interferencias con conectividad para las telemetrías.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 6 camas.

Hospitalización Nefrología

- 6 Monitores de cabecera/ monitores de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
- 6 estaciones de carga.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 6 camas.

Aféresis

- 11 Monitores de cabecera / monitores de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
- 11 estaciones de carga.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 11 camas.

Adaptación al medio pediátrico

- 10 Monitores de cabecera / monitores de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
- 10 estaciones de carga.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 10 camas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE CABECERA/MONITORES DE TRANSPORTE

- Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte.
- Monitorización incluida:

- ECG de 12 derivaciones.
- Frecuencia cardiaca.
- Frecuencia respiratoria.
- Pulsioximetría (tecnología Nellcor oximax o Masimo).
- Temperatura.
- Capacidad de la pantalla para adaptarse al movimiento y posicionamiento del monitor, para facilitar su visualización durante los traslados intrahospitalarios.
- Ajuste automático del brillo en función de la luz ambiental.
- Asa para el transporte y soluciones homologadas para el anclaje durante el mismo.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Duración de batería de un mínimo de 4h. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte y presentación de históricos de tendencias, alarmas y eventos, durante al menos 8 horas.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Certificaciones del módulo/monitor de transporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados.
- Pantalla dividida para parámetros numéricos y gráficos.
- Tecnología de disipación de calor sin ventiladores ni orificios de ventilación por donde puedan introducirse líquidos.
- Conectividad a central de monitorización y a la red hospitalaria para volcado de datos en historia clínica electrónica de Urgencias mediante TCP/IP via ethernet (cableado).
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables, etc.
- Incluirá sistema de soporte a pared o carro de transporte en función de las necesidades del Servicio.
- El licitador deberá proporcionar e instalar los anclajes o soportes del monitor que se adecúen a las necesidades del servicio.
- Almacenamiento de tendencias y de configuraciones.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE CABECERA

Con destino las unidades de urgencias pediátricas y el Hospital de Día Médico Pediátrico:

- Monitor de paciente con pantalla color táctil integrada de alta resolución.
- Monitorización incluida:
 - ECG de 12 derivaciones.
 - Frecuencia cardiaca.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Pulsioximetría (tecnología Nellcor oximax o Masimo).

- Temperatura.
- Permitirá la Integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente (ADT) a pie de cama.
- El sistema de monitorización deberá tener la capacidad de exportar datos en formato estándar HL7 a la red hospitalaria.
- Tendencias gráficas y tabulares con capacidad de al menos 240 horas, permitiendo la captura de eventos. Divulgación íntegra de al menos 48 horas.
- Incluirá todos los elementos como sensores y cables de conexión al paciente que permitan iniciar su actividad.
- Incluirá soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.
- Permitirá la liberación del monitor hemodinámico sin necesidad de herramientas.
- Tiempo de funcionamiento de batería con una autonomía de al menos 1 hora.
- El monitor debe poseer un algoritmo de arritmias que detecte la fibrilación auricular.
- El sistema de soporte (en carro portátil o a pared) dependerá del servicio de destino.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

- El sistema debe permitir la conexión y licencias para los monitores descritos anteriormente, teniendo la posibilidad de ampliar monitores o telemetrías en un futuro.
- Se deberá incorporar al menos un puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del Hospital Universitario 12 de Octubre en formatos estándar interoperables (HL7, XML, PDF...).
- **Incorporará sistema de alimentación ininterrumpida de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.**
- Análisis de arritmias y del segmento ST, QT, QTc.
- Capacidad de almacenamiento mínimo de ondas en tiempo real de 24 horas para todos los pacientes en la propia central de monitorización.
- Capacidad de reenvío de información en caso de pérdida de conexión entre el monitor y la central y entre la central y la HCE.
- Almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente. Capacidad de visualizar tendencias de los diferentes parámetros. Integración en la HCE.
- Automatización de informes con el resumen de las alarmas por paciente.
- Base de datos local para almacenamiento de parámetros de monitorización.
- Cursor de medida para el cálculo del ST, QT y otros intervalos cardíacos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS TELEMETRÍAS

- Pantalla táctil color de al menos 2.5”.

- Visualización de las alarmas técnicas y fisiológicas junto con los datos de filiación de paciente.
- Debe permitir visualizar la lista de eventos e historial de alarmas en el propio telémetro.
- Visualización de diferentes curvas de monitorización.
- Uso con batería de Ion litio recargable o posibilidad de uso con pilas.
- Monitorización de los siguientes parámetros:
 - ECG 3, 5, 6 latiguillos.
 - Posibilidad de SpO2.
 - Respiración por impedancia.
 - Análisis de arritmia multiderivación avanzada.
 - Medición del segmento ST y el intervalo QT y QTc.
 - Capacidad de detección automática de marcapasos.
- Soportes para el transmisor durante el uso del paciente que permita los movimientos del paciente.
- El peso del transmisor no puede superar los 300 gramos.
- Resistente a caídas de más de 1 m.
- Se deben incluir todos los elementos, cables de conexión del paciente y accesorios necesarios para el funcionamiento de los telémetros.
- Se debe incluir el cableado y montaje de red para la transmisión de información de los sistemas de telemetría (antenas, switches...).

LOTE 2: MONITORIZACIÓN PORTÁTIL PARA LA HOSPITALIZACIÓN

Área Asistencial	Número de camas	Monitor de cabecera	Módulo/ Monitor de transporte/ Telemetrías	Central de monitorización	Monitor básico
Hospitalización	-	-	-	-	215

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORIZACIÓN PORTÁTIL HOSPITALIZACIÓN

Monitor multiparamétrico básico de constantes vitales de paciente con las siguientes características técnicas mínimas:

- Monitor de constantes vitales con conexión HL7.
- Monitor de signos vitales, versátil y compacto; ligero, fácil de transportar.
- Monitorización de la PANI sistólica, diastólica y media por método oscilométrico y algoritmo de rechazo de artefactos para una mayor fiabilidad de la medida. Posibilidad de mediciones continuas manuales o automáticas.
- Monitorización de FC con indicación de su procedencia (SpO2 o PANI).

- Saturación de oxígeno con tecnología no propietario, pudiendo conectar sensores de otras marcas tanto Masimo como Nellcor y cambiar la tecnología después, si procediera, sin cambiar el monitor.
- Posibilidad de uso de biosensores/wearables integrados con el monitor para la monitorización de los parámetros: FC, FR y posición del paciente.
- Pantalla color TÁCTIL de al menos 9", de alto contraste. Con pantalla de números grandes para su correcta visualización.
- Monitorización de temperatura oral y axilar y posibilidad fronto-temporal.
- Aplicación adulta, pediátrica y neonatal con los manguitos PANI y sensores de SPO2 de adulto, pediátrico, infantil incluidos. En el caso, de pediatría dos sensores: pediátrico e infantil y manguitos de presión que cubra las necesidades desde el neonato hasta niños con edad de 16 años.
- Alarmas configurables de todos los parámetros en sus límites superiores e inferiores. Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Capacidad de visualizar al menos 600 líneas de registro de paciente.
- Muy ligero, compacto y ergonómico.
- Intuitivo y fácil de utilizar. Incorpora teclas de acceso directo para las funciones más habituales (silenciar alarmas, inicio y detención de la PANI, tendencias, vuelta a pantalla principal, etc.).
- Batería de Ion-litio integrada para una mayor operatividad y rendimiento. Fácilmente reemplazable (no soldada) por el propio usuario. Indicador de estado del nivel de batería, con alarma visual y auditiva de falta de batería.
- Transmisión de datos a través de la red del hospital vía WIFI y LAN ethernet, (en caso de que no funcione la WIFI, sería por vía ethernet), compatible para volcado en la HCE del hospital.
- Volcado de los parámetros monitorizados a la HCE de forma estructurada y automática y simultánea, basándose en el estándar HL7.
- El coste de las integraciones informáticas debe estar incluido.
- Comunicación WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz - 5,4 Ghz, sobre protocolo WPA 2(AES) y PSK protección de los datos enviados por encriptación y autenticación.
- Autenticación ágil del usuario de tal modo que identifique al profesional que realiza cada una de las acciones con el dispositivo integrado en el Directorio Activo del Hospital (LDAP). Compatibilidad con lectores de tarjeta RFID para la autenticación del usuario.
- Capacidad de inclusión de formulario de al menos 30 parámetros manuales configurables, según necesidades del hospital (INR, dolor, nº de respiraciones, peso, glucemias, diuresis, escala Glasgow, cantidad drenaje, etc).
- Con lector de código barras inalámbrico 2d y 3d (bidimensional), configurable y compatible con los estándares, codebar3of9, EAN, code128, ISBT y más comunes incluido y 2 puertos USB ara conectar dicho lector.
- Posibilidad de lector de código de barras estándar ajeno al proveedor del equipo.
- Carro de transporte robusto y ergonómico para una mejor flexibilidad de movimiento, con cesta para material fungible y asa.

- Posibilidad de definir en el monitor mensajes de alerta que se mostrarán en el monitor cuando haya algunos de los parámetros vitales fuera de rango en combinación con valores específicos que el usuario introduzca en las observaciones o evaluaciones del paciente y, en el que, además, se mostrarán las acciones que el usuario debe realizar, como respuesta al mensaje de alerta (al menos 3 protocolos).
- Compatibilidad con Windows 8.1 o superior si requiere de algún PC.

Otros requisitos:

El equipo deberá incluir todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, sin coste adicional para el Hospital.

Accesorios mínimos a incluir:

- Carro de transporte con cesta para accesorios.
- Cable de conexión a red eléctrica.
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, manguitos de presión no invasiva, suficientes cables de presión y otros elementos, necesarios para monitorizar los parámetros descritos, detallándose a continuación listado no exhaustivo de accesorios de uso clínico a modo de referencia:
 - Adaptadores que permitan que todos los accesorios de monitorización sean compatibles con la monitorización fija y móvil.
 - Manguitos de presión arterial no invasiva antimicrobiano de tamaños:
 - Neonatal
 - Infantil.
 - Pediátrico.
 - Adulto.
 - Adulto extra-largo.
 - Sensores de SpO2 reutilizables y/o desechables de tamaño neonatal, pediátrico y adulto.
 - Sonda de temperatura, oral y/o axilar.

PLAN DE ACTUALIZACIÓN LOTE 1.

Habida cuenta de la disponibilidad de equipos de última generación instalados recientemente en el Hospital Universitario 12 de Octubre, los licitadores podrán optar por presentar un plan de actualización del equipamiento existente o un plan de equipamiento nuevo hasta dotar la totalidad de camas del nuevo bloque técnico del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Serán objeto de actualización los equipos que cumplan los siguientes criterios:

- Antigüedad menor de 10 años a fecha 1 de enero de 2024 (6 monitores)
- Disponibilidad de repuestos durante al menos 10 años.
- Compatibilidad con los equipos nuevos incluidos en la propuesta, así como con sus módulos y accesorios.

El plan incluirá todas las tareas de actualización, traslado, instalación y puesta en marcha del equipamiento, asegurando en todo momento la compatibilidad tecnológica con los equipos de nueva incorporación.

El plan se presentará en formato Excel indicando, al menos, los siguientes parámetros:

- Modelo del equipo.
- Número de Serie.
- Fecha de obsolescencia.
- Ubicación Origen Hospital 12 de Octubre.
- Ubicación Destino Nuevo Hospital 12 de Octubre.

REQUISITOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes y referencias que integran el sistema, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos.

SE CUMPLIMENTARÁN LOS ANEXOS:

- ANEXO: CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS.
- ANEXO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INFORMÁTICAS EXIGIBLES DE EQUIPAMIENTOS O SISTEMAS ELECTROMÉDICOS. SI APLICA.
- DOCUMENTO DE AUTOEVALUACIÓN

3. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de **10 años**, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación.

Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 1591/2009 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción o conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato**, indicado en el PCAP, salvo que los licitadores hayan ofertado un plazo mayor.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

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 incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas de Información.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el **H120** o en cualquiera de sus centros adscritos

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H12O**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano 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. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

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

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.

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

9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital y no sobrepasaría el 7% del valor de adquisición del equipo.

10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

11. CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el **H120** según se indica en el Anexo de requerimientos de Informática y Comunicación.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.

- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

13. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO
Fecha: 2023.03.15 13:22

Firmado digitalmente por: GOÑI OLANGUA MARIA ANDION
Fecha: 2023.03.16 14:07

Fdo.: Pascual Santos, Julio
DIRECTOR MÉDICO

Fdo.: Goñi Olagua, Andión
DIRECTORA DE ENFERMERÍA