

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL  
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN  
SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES PARA LOS  
SERVICIOS DE NEONATOLOGÍA Y CUIDADOS  
INTENSIVOS PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL MATERNO  
INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
“GREGORIO MARAÑÓN”.  
Nº EXPEDIENTE: A/SUM-033027/2023**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908877688368206630703**

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES PARA LOS SERVICIOS DE NEONATOLOGÍA Y CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”**

**Nº EXPEDIENTE: A/SUM-033027/2023**

## **1 OBJETO.**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de una solución avanzada de monitorización basada en una plataforma de datos clínicos formada por un sistema de datos de monitorización.

Esta solución incluirá monitores de cabecera y monitores de transporte con pantalla que garanticen los circuitos establecidos de pacientes en la UCIN y UCIP, manteniendo el paciente correctamente identificado y monitorizado de forma continua durante su ingreso y traslados

Todo ello conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos y sistemas.

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 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. 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**

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 la 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, cómo 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 1 año.



La garantía 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 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 48 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 6 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 a 13.300 € IVA incl. y tendrá una vigencia de al menos 1 año 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 12 años después de la instalación del equipo.

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

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, 05 de septiembre de 2023

LA DIRECTORA DE GESTIÓN  
Y SERVICIOS GENERALES



## ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA 21 %	Importe con IVA
Único	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES	189.970,00 €	1	157.000,00€	32.970,00€	189.970,00 €

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

#### 1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS SISTEMA DE MONITORIZACIÓN SEGÚN ÁREA ASISTENCIAL

Ver [Tabla 1. Cuadro resumen equipamiento.](#)

##### UCI NEONATAL

Monitores de cabecera de mínimo 19" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:

- 14 monitores de cabecera y 6 módulos/monitor de transporte.

*Ver características mínimas de los monitores de cabecera en el apartado 1.1. Características mínimas monitor de cabecera. Ver características mínimas del módulo/monitor de transporte en el apartado 1.2.*

##### UCI PEDIÁTRICA

- Monitores de cabecera de mínimo 19" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
  - 11 monitores de cabecera y 6 módulos/monitor de transporte.

*Ver características mínimas de los monitores de cabecera en el apartado 1.1. Características mínimas monitor de cabecera. Ver características mínimas del módulo/monitor de transporte en el apartado 1.2.*

#### 1.1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MONITOR DE CABECERA

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil capacitiva de alta resolución. El tamaño de pantalla del monitor para cada área asistencial queda especificado en la [Tabla 1.](#)
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.
- 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.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
  - Frecuencia cardiaca.





- Frecuencia respiratoria.
  - Pulsioximetría.
  - Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central...)
  - Respiración por impedancia.
  - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial.
  - Presión arterial invasiva.
  - ECG de 12 derivaciones.
  - Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.
  - Capacidad de incluir monitorización a través de módulos de gasto cardiaco, nivel de profundidad anestésica, capnografía, relajación neuromuscular o presiones invasivas adicionales.
- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL, pediátrico, etc.) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.
  - Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente provenientes del HIS del hospital directamente en el monitor de cabecera.
  - Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos. Documentar Sistema Operativo del monitor de paciente.
  - Opción de incorporar la medida de parámetros avanzados, como Gasto Cardiaco y gasto cardíaco continuo, relajación neuromuscular, nivel de profundidad anestésica a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.

**Pulsioximetría.** Tecnología de pulsioximetría a elegir por el Hospital entre: la tecnología de algoritmos del propio fabricante o Nellcor Oxymax®.

#### **Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 12 derivaciones:**

- Algoritmo de detección de arritmias avanzadas entre las que deberá estar incluidas entre otras la fibrilación auricular.
- Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación, mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.
- Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones calculadas a partir de las derivaciones monitorizadas.
- Capacidad de sincronización con desfibrilador.



### **Presión invasiva:**

- Posibilidad de cambio de rótulos de presión con distintos algoritmos de análisis de la onda de presión en función del origen de medición. Ajuste automático de los límites de alarma y de las escalas en función del tipo de presión.
- Posibilidad de medición de al menos 4 presiones invasivas.

### **Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas**

- Aplicación clínica que muestre de manera simultánea las tendencias de cada uno de los parámetros monitorizados y la evolución en un corto período de tiempo mediante un símbolo iconográfico, facilitando la interpretación sobre la evolución del paciente. De esta forma permite al personal sanitario trabajar orientados a objetivos.
- Elemento gráfico que permita visualizar la variabilidad en tiempo real del segmento ST en dos planos, facilitando la monitorización y permitiendo una visión rápida, intuitiva y de la evolución temporal del estado del paciente.
- Calculadora integrada en el monitor que permite realizar cálculos de parámetros hemodinámicos, de oxigenación y ventilación, a través de parámetros calculados por el monitor, así como de parámetros introducidos de manera manual por el usuario.

### **Gestión de alarmas**

- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, valorándose la posibilidad de definir dobles límites de alarma (amarilla/roja) en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación.
- Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente.
- Disponibilidad de distintos perfiles de paciente para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, a las necesidades específicas de cada paciente.
- Posibilidad de configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma o bien se mantengan hasta que sean silenciadas por el personal clínico.

### **Ergonomía/Usabilidad**

- Que disponga de pre-configuraciones de visualización de pantalla diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc. Incluir ejemplos de cada una de las pantallas de visualización diferentes propuestas.
- Al menos 48 horas de almacenamiento de tendencias de todos los parámetros monitorizados. Identificar parámetros incluidos en las mismas.



- Que los módulos sean intercambiables entre todos los monitores incluidos en la propuesta.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
- Los monitores de cabecera y el módulo/monitor de transporte deberán tener:
  - El mismo interfaz de usuario.
  - Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.
  - Mismas herramientas de soporte a la toma de decisiones.

### **Conectividad y capacidad de integración**

- Que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos (respiradores, bombas de infusión, monitores de gasto cardiaco, monitores de oximetría cerebral, máquinas de anestesia etc.) disponibles en la UCIN y UCIP y su exportación junto con los parámetros vitales propios del monitor. Detallar relación de dispositivos integrables con marcas, modelos y versiones.
- Que permita la gestión de estos datos y su visualización en forma de tendencia en la pantalla del monitor, para facilitar la interpretación, así como su exportación a los sistemas de gestión hospitalarios y sistemas departamentales.
- Que permita la gestión de las alarmas de estos dispositivos, permitiendo filtrar las alarmas de relevancia clínica y evitando producir fatiga por exceso de alarmas.
- Que se realice la integración con uno de los servidores actuales existentes para otras centrales de monitorización, con el fin de unificar todos los datos procedentes de monitores de críticos. Esta información posteriormente podrá ser integrable con el Sistema de Información de Críticos del Hospital.

Además, esta posibilidad, dará acceso a los datos de esta nueva zona de críticos vía web a cualquier usuario que determine el Hospital.

### **1.2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MONITOR DE TRANSPORTE**

Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte, de mínimo 5,5" con monitorización de parámetros ECG, saturación, respiración por impedancia, 2 presiones invasivas y temperatura.

- La pantalla color táctil capacitiva con el mismo interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
- 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 integrada en el propio monitor y soluciones homologadas para el anclaje durante el mismo. Proporcionar opciones disponibles.
- 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.
- Facilidad de extracción para el cambio de batería, sin herramientas adicionales.
- 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.
- Conservación de los datos del paciente a lo largo de todo el flujo de trabajo, sin necesidad de cambio de cables, readmisión del paciente, reajuste de los límites de alarma o recalibrado de mediciones.

**Tabla 1. Cuadro resumen equipamiento**

Área	Unidades	Equipamiento
■ UCI NEONATAL	14	Monitores de cabecera de 19"
	6	Módulo/monitor de transporte
■ UCI PEDIÁTRICA	11	Monitores de cabecera de 19"
	6	Módulos/monitores de transporte.

**Otros:**

- Los licitadores deberán suministrar un equipo en demostración igual al ofertado en la licitación, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas, por un periodo mínimo de tres días y antes de la apertura de la mesa económica. El incumplimiento será causa de exclusión.
- No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital o la repetición de demostraciones ya efectuadas durante este año.

**Requerimientos informáticos y de comunicación:**

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

**Requerimientos informáticos y de comunicación:**

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

Madrid, 05 de septiembre de 2023

LA SUBDIRECTORA MÉDICA DEL  
HOSPITAL MATERNO INFANTIL

LA DIRECTORA DE GESTIÓN  
Y SERVICIOS GENERALES