

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN (MONITORES Y CENTRALES DE VIGILANCIA) CON DESTINO AL SERVICIO DE ANESTESIA Y REANMINACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

PA SUM 23 032

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición de equipos de monitorización (monitores y centrales de vigilancia) con destino al Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

LOTE	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO IVA EXCLUIDO
1	EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN (MONITORES Y CENTRALES DE VIGILANCIA) CON DESTINO AL SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN	200.000,00 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN: 200.000,00 €		

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 y un sistema de visualización de parámetros en tiempo real provenientes del sistema de monitorización y otros departamentos. Esta plataforma tendrá como objeto englobar los parámetros mencionados, con la capacidad de interrelacionarlos para poder generar herramientas que ayuden en la toma de decisiones, con el objetivo de mejorar la seguridad de paciente y reducir la fatiga asistencial.

Esta solución incluirá monitores de cabecera y monitores de transporte con pantalla que garanticen los circuitos establecidos de pacientes, manteniendo el paciente correctamente identificado y monitorizado de forma continua durante todo el proceso asistencial. El sistema de información de datos deberá centralizar toda la información de los monitores y puestos de vigilancia mediante un servidor común en CPD que gestione la descarga de demográficos con los sistemas de información corporativos, y que realice el almacenamiento de datos de monitorización y su exportación a los sistemas de información del hospital (SELENE, PISCIS, sistemas departamentales).

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CONDICIONES GENERALES A CUMPLIR

- **Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.** Se exigirá el cumplimiento de la Directiva europea y su transposición a la legislación española mediante el R.D. 192/2023 de 21 de marzo, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electrónicos
- Certificado de venta y servicio **ISO 14001:2015**
- Certificado centro médico **ISO 9001:2008** para reparación y mantenimiento de equipos de electromedicina.
- Certificado ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de la Calidad Aplicable para Dispositivos Médicos.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO:

EQUIPAMIENTO PARA ZONA DE CRITICOS.

Un sistema de monitorización compuesto por:

Monitores de cabecera de mínimo 19" pulgadas con módulo/monitor de transporte de 6" pulgadas como mínimo y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados

- 5 monitores modulares multiparamétricos de cabecera.
- 5 módulos de transporte.
- 3 módulos de profundidad anestésica BIS. Compatibles con los existentes en el Hospital o aportara monitorización nueva para ello. Debiéndose integrar en el sistema de monitorización.
- 5 módulos de CO2. Se deben incorporar de forma modular y sin fuentes de alimentación adicionales.
- 3 módulos de gasto cardiaco. Compatible con el existente en el Hospital (Edwards – Flotrack).
- Módulos para la interconexión con dispositivos externos de terceros (respiradores (2 uds.), bombas (5 uds.)...etc)
- 1 Central de Monitorización, con 2 monitores y con integración a Piscis, con volcado de los datos de Piscis directamente.

Características mínimas requeridas:

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil capacitiva de alta resolución. El tamaño de pantalla de 19" como mínimo.
- Incluirá sistema de soporte, para instalar en rail técnico existente en la unidad.
- 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, respiradores 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 de HIS del hospital directamente en el monitor de cabecera (o en la central de monitorización que se replicará en el monitor correspondiente)
- 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 existente en el Hospital es Nellcor.

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.
- Medición y análisis del segmento ST y visualización en representación gráfica y numérica, indicando los valores comparados frente a la línea base de forma visualmente clara, para que los cambios puedan ser rápidamente

identificados. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados.

- Medición y análisis del intervalo QT y QTc, así como generación de alarmas de prolongación del intervalo QT. Posibilidad de establecer la línea base de manera automática y manual.
- Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones calculadas a partir de las derivaciones monitorizadas.
- Capacidad de visualización de las 12 derivaciones de ECG de manera simultánea junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados.
- 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 doubles 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.
- Que el monitor permita visualizar el estado de todas las camas conectadas de la unidad de manera simultánea, así como visualizar la monitorización en tiempo real (tanto ondas como parámetros numéricos y alarmas) de otros pacientes en la pantalla principal del mismo, sin ningún click adicional.
- El monitor debe ofrecer una pantalla personalizada que muestre otra cama con ondas y parámetros numéricos además del propio paciente, pudiendo ver la información monitorizada de 2 pacientes al mismo tiempo.
- Unidad "silenciosa". Todas las alarmas podrán silenciarse en monitor y activadas en central.

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) 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.

Características mínimas módulo de transporte

Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte con pantalla TFT, de mínimo 6" 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.
- Debe permitir que la pantalla adapte automáticamente la información monitorizada para mostrar siempre la información en la orientación correcta, debe permitir girar la pantalla 180 grados (posición horizontal invertida) para facilitar su visualización.
- 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.

EQUIPAMIENTO PARA ZONA DE CMA / HOSPITALIZADOS.

- 18 Monitores de cabecera de mínimo 12" con módulo multiparamétrico. El tamaño de la pantalla será como mínimo de 12"
- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil de alta resolución.
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.
- 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 (o en la central de monitorización que se replicará en el monitor correspondiente).
- 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.

EQUIPAMIENTO PARA ZONA DE SILLONES.

3 Monitor de cabecera y monitor de transporte, de mínimo 6" con monitorización de parámetros ECG, saturación, respiración por impedancia, 2 presiones invasivas y temperatura.

Características Mínimas Requeridas:

- El monitor debe permitir que la pantalla adapte automáticamente la información monitorizada para mostrar siempre la información en la orientación correcta, debe permitir girar la pantalla 180 grados (posición horizontal invertida) para facilitar su visualización.
- 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.
- 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.

Centrales de Monitorización (2 unidades)

Las centrales de monitorización deberán instalarse en los controles de enfermería seleccionados por el hospital, y permitirá la visualización de todos los monitores conectados en red Anestesia y Reanimación, para silenciamiento y cambio de límites de alarmas, revisión de curvas, e impresión de informes. Así como todo el equipamiento asociado a los mismos (Respiradores, Bombas de infusión y otros dispositivos....etc) deben integrarse en la central, para poder migrar a Piscis.

El sistema de monitorización de la unidad deberá estar formado por un sistema de información de completo que deberá poder ejecutarse en un entorno virtual con tecnología VMWare.

Características Software mínimas de la central:

- Conexión y licencia para la conexión de los 26 monitores de las zonas de Críticos, CMA / Hospitalización y Sillones. El reparto de licencias en cada una de la centrales se dimensionaran en la fase de instalación.
- Sistema operativo actual con vigencia de soporte de servicio por parte del proveedor
- Deberá permitir la virtualización de los equipos servidores.
- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD.
- División de ventanas personalizables y configurables a elección del usuario: Los sectores de paciente deben ser configurables en tamaño. Se podrán minimizar de forma automática o manual los sectores de paciente que no estén en uso, para un mayor aprovechamiento de la pantalla, y debe impedirse ocultar por error sectores monitorizados. El sector de paciente en la pantalla principal debe poder mostrar hasta 12 ondas por paciente.
- Ajuste automático del sonido de las alarmas día/noche.
- Presentación (no simultánea) de todos los canales gráficos y numéricos monitorizados en los monitores asociados a la central, identificando los pacientes por su puesto en la unidad y por sus datos de identificación.
- Deberá poder gestionarse todos los pacientes en ambas centrales
- Configuración de múltiples combinaciones de representaciones gráficas y numéricas de los parámetros monitorizados en la unidad y su asociación a situaciones estáticas de seguimiento y/o a la respuesta a eventos o alarmas provenientes de los monitores.
- Establecimiento de múltiples configuraciones de las pantallas, para su utilización en diversos modos de trabajo: presentación de parámetros, trabajo clínico y trabajo de cuidados de enfermería, etc, etc..... valorándose la facilidad y confort para el uso simultáneo de ambas.
- Software y dispositivos de enlace para la comunicación bilateral entre la central y los monitores asociados.
- Utilización de los programas análisis de arritmias y del segmento ST sobre las derivaciones monitorizadas así como los de cálculos hemodinámicos y de respiración.
- Deberá permitir la configuración de múltiples modos de presentación y respuesta a las alarmas generadas en los monitores, con diferentes modos de identificación visual y acústica, asociados a criterios de prioridad y gravedad.
- Explotación de las tendencias, alarmas y episodios, obtenidos en los monitores con un mínimo de 48 horas.
- Capacidad de mostrar el "Full Disclosure" de todas las curvas dinámicas monitorizadas por paciente de al menos las últimas 48 horas.
- La gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad.
- 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.
- El sistema de monitorización debe permitir el licenciamiento flexible permitiendo la posibilidad de ampliar licencias para la conectividad de monitores o telemetrías en un futuro en función de las necesidades del Hospital.

Características Hardware mínimas requeridas de la solución:

- Incorporará como mínimo 2 pantallas color de 23", Full HD (1920x1080). Formato panorámico (16:9 o 16:10) sin distorsión en las ondas. Por central.
- Disco de estado sólido (SDD)
- Incorporará puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del hospital ~~en formato HL7~~.
- Incorporará teclado y ratón lavables y desinfectables de grado médico.

Características de infraestructura de red mínimas requeridas de la solución:

- No se permitirá la utilización de "broadcast" en la red de monitorización, salvo que esta red esté aislada desde el punto de vista físico o lógico (mediante un firewall)
- El direccionamiento Multicast se adaptará a los esquemas del hospital.
- Posibilidad de infraestructura inalámbrica propietaria (no WIFI).

- Los componentes de electrónica de red que se incluyan en la oferta deben ser de uso empresarial y no doméstico (switches HP o Cisco).

Conectividad e interoperabilidad de la solución

- Los equipos ofertados deben cumplir estándar HL7 (adjuntar documento de conformidad con estándar HL7). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato a la Historia Clínica Electrónica del Hospital (PICIS y SELENE).
La exportación de datos en formato HL7 se hará directamente desde la central de monitorización.
- Incorporará motor de integración para su integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente (ADT)
- Incorporará motor de integración para la exportación de datos de monitorización en tiempo real a los sistemas de información del Hospital (PICIS y/o SELENE)

Si se necesita hardware o software adicional, será dotado por el adjudicatario. El coste de las licencias y los trabajos necesarios de otros proveedores para realizar la conexión con los sistemas de información serán por cuenta del adjudicatario

PRUEBA DE ACEPTACION:

Durante la evaluación de las ofertas presentadas y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Hospital, se podrán solicitar realizar las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de la solución de monitorización cumpla lo solicitado en el presente expediente.

3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y el equipo ofertado deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

4. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE en donde corresponda, 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.

Pliego de prescripciones técnicas PA SUM 23/032 Equipos de monitorización (Monitores y Centrales de Vigilancia) para el Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 6 semanas contadas a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

Al tratarse de un Hospital la entrega debe estar en estrecha relación 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.

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. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
1	EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN (MONITORES Y CENTRALES DE VIGILANCIA)	24

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, 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.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

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 tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el Hospital.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital (electromedicina), 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 del hospital (electromedicina), 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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Pliego de prescripciones técnicas PA SUM 23/032 Equipos de monitorización (Monitores y Centrales de Vigilancia) para el Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.
- En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 1 día natural.

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

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

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

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 en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta 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.

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 de la Sección de Electromedicina. 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 (email, carta...etc) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

Nº DE LOTE	Tiempo de instalación (días naturales)
1	7

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS, Selene, Piscis...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, 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.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Departamento de Electromedicina, 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. Así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, 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.

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

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 72 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio

El adjudicatario deberá entregar cualquier contraseña para el acceso al equipo, a los menus de configuración o de servicio a nivel usuario y técnico.

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

FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos 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 Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática). 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.

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

8. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

LOTE	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1	EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN (MONITORES Y CENTRALES DE VIGILANCIA)	7%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

Nº LOTE	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 8 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

Nº LOTE	Periodo Operatividad (uptime)
1	96%

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, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

9. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

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:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- 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.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

10. OTRAS

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.

En caso de ser necesario, Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/-

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones,...).

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

12. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a 11 de septiembre de 2023
Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA
Fecha: 2023 09 25 16 07

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: