

EXPEDIENTE PASA 2023-7-405**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE DOS SISTEMAS DE ANESTESIA, PARA LA UNIDAD DE HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS.****1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de dos Sistemas de Anestesia, así como su instalación y puesta en marcha, para atender las necesidades asistenciales de la Unidad de Hemodinámica del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir con las siguientes características técnicas:

2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Mesa de anestesia rodable con estructura para ser colgada.
- Dotado con cajones y amplia mesa de trabajo.
- Sistema de iluminación en penumbra con regulación de intensidad para trabajo cómodo en condiciones de penumbra.
- Sistema para gestión de cables y sensores.
- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, módulos u otros dispositivos de la estación. Todos los elementos deben quedar fijados en el equipo para evitar caídas.
- Alimentación eléctrica de reserva mediante batería internas de al menos 90 min de duración en caso de fallo de la red eléctrica.
- Salidas de corriente con aislamiento, integradas en la estructura del equipo, para la alimentación de equipos periféricos, etc.
- Comprobación completa del equipo, rápida y guiada.

2.2. SUMINISTRO DE GASES

- Mezclador electrónico de alta calidad que pueda suministrar desde 250 ml/min hasta 15 l/min.
- Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con ajuste de la FiO2 y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.
- Con software de trabajo a bajos flujos para evitar mezclas hipóxicas que tenga en cuenta el consumo de oxígeno del paciente.
- Aspirador de vacío auxiliar y caudalímetro de oxígeno integrados en la estructura del equipo.
- Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Sistema de O2 de emergencia para inyección de oxígeno siempre disponible.
- Con sistema electrónico antihipoxia.

- Sistema de seguridad para suministro alternativo de oxígeno en caso de fallo electrónico.
- Posibilidad de utilizar vaporizadores de distintos agentes halogenados.
- Diseñado para optimizar al máximo el consumo de gases anestésicos.

2.3. SISTEMA DE PACIENTE

- Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos.
- Volumen del circuito circular reducido.
- Circuito circular integrado en la estructura del equipo, desmontable sin necesidad de herramientas.
- Circuito circular autoclavable y libre de látex.
- Absorbedor de CO₂ con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.
- Válvula de limitación de presión (APL) ajustable integrada.
- Sistema de evacuación de gases integrado.

2.4. VENTILADOR

- Pantalla del ventilador a color táctil de al menos 15", integrada en la mesa de anestesia.
- Con representación gráfica de al menos 3 curvas y datos números asociados en tiempo real.
- Posibilidad de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles, etc.
- Con capacidad para ventilar a todo tipo de pacientes de cualquier edad y peso, desde neonatos a adultos.
- Ventilador de anestesia electrónico controlado con microprocesador con los siguientes modos ventilatorios:
 - Manual/espontánea.
 - Ventilación controlada por volumen (VC).
 - Ventilación controlada por presión (PC).
 - Ventilación controlada por volumen regulada por presión, o con volumen garantizado.
 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión.
 - CPAP con presión soporte.
- Posibilidad de ajuste, como mínimo, de los siguientes parámetros: VT, P_{insp}, Plímite, Psoporte, frecuencia, I:E, PEEP.
- Monitorización de todos los parámetros ventilatorios necesarios durante la ventilación.
- Monitorización de gases: O₂, CO₂, N₂O, agentes anestésicos y nivel de MAC.
- Analizador de gases anestésicos con detección automática del agente.
- Alarmas configurables de todos los parámetros monitorizados, acústicas y visuales con nivel de criticidad. Debe existir un control para el silenciado temporal de las alarmas acústicas.
- Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.
- Con ajuste automático de los parámetros ventilatorios al cambiar de modo ventilatorio.
- Capacidad de realizar maniobras de reclutamiento automatizadas, de uno y varios pasos.

2.5. MONITOR DE PACIENTE

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil de alta resolución de al menos 15 pulgadas.

- Software especializado para su uso en el entorno del quirófano.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. La solución debe permitir crear preconfiguraciones o perfiles adaptados a los diferentes tipos de cirugía-técnica anestésica a través de agrupaciones de parámetros fisiológicos, curvas y valores numéricos, límites de alarmas, correlaciones de tendencias, etc.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad, con la posibilidad de definir límites de alarma y sus prioridades.
- Almacenamiento de 24 h de todas las tendencias gráficas y numéricas monitorizadas.
- Cálculos hemodinámicos, de oxigenación y ventilatorios.
- Dotación de tecnología de estado sólido, sin ventiladores, para evitar la acumulación y/o dispersión de polvo.
- Portamódulos para la incorporación de módulos paramétricos especializados extra
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables, manguitos de presión no invasiva, etc.
- El monitor debe adaptarse ergonómicamente a la máquina de anestesia y su estructura para mejorar la facilidad de manejo, seguridad y ergonomía.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-5%.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

4.2. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

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 con 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.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará 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.

4.3. GARANTÍA Y ATENCION TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- 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.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital y al Servicio de Medicina Física del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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.

- 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 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS DEL SISTEMA

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario teniendo en cuenta los siguientes requerimientos:

- a. Conectividad
 - i. Conexión de red mediante cable RJ45.
 - ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 - 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 - 2. Autenticación con usuario y contraseña
 - 3. Método EAP: PEAP
 - 4. Autenticación MSCHAPv2
- b. Almacenamiento
 - i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
 - ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
 - iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
 - iv. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- c. Integración

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales (actualmente ICCA Philips) con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Firmado digitalmente por: SOMOLINOS MARTINEZ ALFREDO
Fecha: 2023.11.03 17:38

Subdirección de Gestión de Área Técnica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

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

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.11.08 12:25
Referencia: 57/791417.9/23
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PASA 2023-7-405

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de dos Sistemas de Anestesia para la Unidad de Hemodinámica del Hospital Clínico San Carlos

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	-----	Sistema de Anestesia	2	28.943,00 €	21%	35.021,03 €	57.886,00 €	12.156,06 €	70.042,06 €	63305

IMPORTE TOTAL		57.886,00 €	12.156,06 €	70.042,06 €
---------------	--	-------------	-------------	-------------