

Exp. A/SUM-016363/2024

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS CON MEDICIÓN DE FRECUENCIA RESPIRATORIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas contiene las prescripciones técnicas que han de regir en el contrato para el suministro e instalación de monitores multiparamétricos (PANI), así como su instalación y puesta en funcionamiento para el Hospital Universitario del Tajo.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS DEL EQUIPO.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato, así como garantizar que existirán y suministrarán piezas de repuesto durante un período de al menos 10 años; los equipos contarán con Marcado CE y certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE, certificación de EN 60601-12:2001 o certificaciones vigentes actualmente.

LOTE 1. MONITOR DE TOMA DE CONSTANTES VITALES MULTIPARAMÉTRICO INTEGRABLES EN LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA. (15 UNIDADES)

- Monitor de toma de constantes vitales, ergonómicos, compactos que se puedan movilizar fácilmente.
- Pantalla táctil a color con una dimensión mínima de 7 pulgadas de alto contraste.
- Permitirá la monitorización de los siguientes signos vitales tanto en adultos, como niños y neonatos:



- Presión arterial no invasiva (PANI): permitirá su toma de forma manual con botón directo, o de forma automática, programando la periodicidad desde un mínimo de 1 minuto hasta 120 minutos o más. Presión arterial (PA) mínima, máxima y media.
- Frecuencia cardíaca tanto en saturación de oxígeno (SatO₂) como en presión arterial. En el valor de monitorización deberá especificar el origen del dato (SatO₂ o PANI).
- Saturación de oxígeno de tecnología Nellcor o compatible, con curva pletismográfica.
- Temperatura oral/axilar, predefinido en grados Celsius.
- Incorporará todos los elementos y sensores reutilizables para la determinación de todos los signos vitales.
- Alarmas configurables en todos los parámetros en límites inferiores y superiores.
- Almacenamiento de tomas de PANI, FC, SatO₂ y T^a y tendencia de las últimas constantes SatO₂, FC.
- Teclas de acceso directo físico o en pantalla siempre accesibles de: silenciar alarmas, pantalla principal.
- Batería que totalmente cargada permita un uso mínimo de 8 horas. Que se pueda reemplazar por el servicio técnico del Hospital si fuera necesario. Indicador de batería, y alarma visual y auditiva en caso de batería baja.
- Instalado en carro de transporte muy resistente, con asa, que permita moverlo fácilmente con una sola mano. Deberá tener cesto para los accesorios del monitor y otro material fungible que se pueda necesitar. La base del soporte deberá añadir estabilidad para evitar el volcado.
- Que pueda transmitir los datos vía Wifi y LAN (RJ45).
- Posibilidad de identificación del profesional que toma constantes con código de barras.
- El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HUTAJO, de acuerdo con las necesidades del Hospital, estando a su cargo los costes que supongan está operativa.
- Los requisitos de integración con los sistemas de información del SERMAS deberán adaptarse a los estándares corporativos definidos por DGSD. Durante el periodo de garantía, si se producen adaptaciones en la mensajería corporativa utilizada para la integración de las pruebas en la HCE del paciente, ésta deberá adaptarse a los nuevos estándares definidos sin coste alguno para el Hospital.
- En el supuesto de que el adjudicatario necesite proporcionar un software, este deberá poder ser instalado en equipos suministrados por el hospital, con posibilidad de virtualización en caso de servidores, para lo cual será necesario proporcionar el software con una guía de instalación completa, así como las características que deben de cumplir los equipos para su correcto funcionamiento. El licenciamiento deberá ser permanente, sin fecha de caducidad ni necesidad de pago de licencias por parte del Hospital. Asimismo, el sistema proporcionado deberá venir suministrado con un manual de copia de seguridad en el que se indicará el



procedimiento adecuado para una correcta copia de seguridad, así como los pasos a seguir para su completa restauración y puesta en servicio.

- Capacidad de inclusión de al menos 20 parámetros manuales para integrar en la HCI según necesidades del Hospital (Dolor, frecuencia respiratoria, glucemia, diuresis, escala Glasgow, INR, y otras) (sin coste añadido. Se podrá solicitar dicha inclusión durante 3 años desde la integración)
- Con lector de código de barras instalado en toma USB, y posibilidad de integrar uno ajeno proporcionado por parte del Hospital.
- Que permita la identificación del profesional que realiza la medición, con volcado de dicho parámetro en la HCI.
- Envío directo de datos en HL7 sin Gateway o software intermedio por Wifi, cumpliendo con los requerimientos de seguridad de Madrid Digital.

LOTE 2. MONITOR DE TOMA DE CONSTANTES VITALES MULTIPARAMÉTRICO CON MONITORIZACIÓN ECG, INTEGRABLES EN LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA. (5 UNIDADES).

- Monitor de toma de constantes vitales, que se pueda movilizar fácilmente.
- Pantalla táctil a color con una dimensión mínima de 10 pulgadas de alto contraste.
- Permitirá la monitorización de los siguientes signos vitales tanto en adultos, como niños y neonatos:
 - Presión arterial no invasiva (PANI): permitirá su toma de forma manual con botón directo, o de forma automática, programando la periodicidad desde un mínimo de 1 minuto hasta 120 minutos o más. Presión arterial (PA) mínima, máxima y media.
 - Frecuencia cardíaca tanto en saturación de oxígeno (SatO₂) como en presión arterial. En el valor de monitorización deberá especificar el origen del dato (SatO₂ o PANI).
 - Electrocardiografía de 3 y 5 derivaciones
 - Saturación de oxígeno de tecnología Nellcor o compatible, con curva pletismográfica. Posibilidad de utilización con sensores de otras marcas.
- Incorporará todos los elementos y sensores reutilizables para la determinación de todos los signos vitales.
- Alarmas configurables en todos los parámetros en límites inferiores y superiores
- Almacenamiento de tomas de PANI, FC y SatO₂ (500 mediciones) y tendencia de las últimas constantes SatO₂, FC (24 horas).
- Teclas de acceso directo siempre accesibles de: silenciar alarmas, pantalla principal.
- Batería que totalmente cargada permita un uso mínimo de 4 horas. Que se pueda reemplazar por el servicio técnico del Hospital si fuera necesario. Indicador de batería, y alarma visual y auditiva en caso de batería baja.



- Instalado en carro de transporte muy resistente, con asa, que permita moverlo fácilmente con una sola mano. Deberá tener cesto para los accesorios del monitor y otro material fungible que se pueda necesitar. La base del soporte deberá añadir estabilidad para evitar el volcado.
- Que pueda transmitir los datos vía Wifi y LAN (RJ45).
- Posibilidad de identificación del profesional que toma constantes con código de barras.
- El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HUTAJO, de acuerdo con las necesidades del Hospital, estando a su cargo los costes que supongan está operativa.
- Los requisitos de integración con los sistemas de información del SERMAS deberán adaptarse a los estándares corporativos definidos por DGSD. Durante el periodo de garantía, si se producen adaptaciones en la mensajería corporativa utilizada para la integración de las pruebas en la HCE del paciente, ésta deberá adaptarse a los nuevos estándares definidos sin coste alguno para el Hospital.
- En el supuesto de que el adjudicatario necesite proporcionar un software, este deberá poder ser instalado en equipos suministrados por el hospital, con posibilidad de virtualización en caso de servidores, para lo cual será necesario proporcionar el software con una guía de instalación completa, así como las características que deben de cumplir los equipos para su correcto funcionamiento. El licenciamiento deberá ser permanente, sin fecha de caducidad ni necesidad de pago de licencias por parte del Hospital. Asimismo, el sistema proporcionado deberá venir suministrado con un manual de copia de seguridad en el que se indicará el procedimiento adecuado para una correcta copia de seguridad, así como los pasos a seguir para su completa restauración y puesta en servicio.
- Con lector de código de barras instalado en toma USB, y posibilidad de integrar uno ajeno al proporcionado por parte del Hospital.
- Que permita la identificación del profesional que realiza la medición, con volcado de dicho parámetro en la HCI.
- Protección frente a desfibrilación a 360 Julios.
- Peso con batería máximo: 3,5 Kg.

3. NORMATIVA.

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente, (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios que deroga parcialmente el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), llevando el marcado CE, 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 3/2018, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales.



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

4. ENTREGA DEL MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA.

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario del Tajo, sito en Avda. Amazonas Central s/n, 28300 Aranjuez (Madrid). La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial en los diferentes servicios dependientes del Hospital.

El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Jefe de Servicio de Mantenimiento).

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 3 meses, contado a partir de la formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, 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.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HIS Selene), asegurando la adquisición de la lista de trabajo y envío de datos al mismo HIS.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará al Jefe de Mantenimiento la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

El Adjudicatario se encargará de la recogida selectiva y el reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en el desempeño de las tareas derivadas de la instalación y ejecución del contrato.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, plano 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.



5. GARANTIA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

La garantía del equipo deberá cumplir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de mantenimiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia técnica:

Durante el período mínimo de garantía estará cubierto el mantenimiento sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 48 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.



El Hospital podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 5% del precio de adjudicación, IVA Incluido.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

6. FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.

La formación se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se coordinará con el Hospital un programa de Formación de Personal que, posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de personal médico, personal de enfermería y personal técnico; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel o en soporte digital (pendrive). Los manuales se actualizarán en castellano cuando se incorpore alguna modificación.

Incluye una completa formación en el manejo de la máquina como del software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación 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.



7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR.

Toda la documentación aportada deberá ser documento original y deberá presentarse en castellano o traducida oficialmente al castellano. Deberá presentarse, al menos:

Relación de productos ofertados, con descripción técnica.

- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, o ficha técnica de los mismos y toda la información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

8. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.



Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesita para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

9. PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

10. PROTECCIÓN DE DATOS.

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.



11. OTROS.

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

CONFORME

Aranjuez, 17 de junio de 2024

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: María Luisa García González

