

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN
SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA UNIDAD DE
ICTUS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
“GREGORIO MARAÑÓN”.
Nº EXPEDIENTE: A/SUM-024568/2024**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA UNIDAD DE ICTUS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-024568/2024

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de 6 monitores de cabecera y 6 módulos/monitores de transporte y una central de monitorización.

Esta solución mantendrá al 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 o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia de la garantía, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

Contrato de suministro e instalación de un sistema de monitorización para la unidad de ICTUS del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón” N° EXP.: A/SUM-024568/2024

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

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

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 estos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregará 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.
- 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 HGUGM.

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.

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.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

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 que el tiempo de parada del equipo exceda de 48 horas o si tasa de fallos fuera superior al 5 %, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en plazo de 1 semana. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.

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, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años 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 incluyen las características técnicas del equipo y su precio unitario.

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.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 17 de junio de 2024

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA 21 %	Importe con IVA
Único	Sistema de monitorización	63.283,00€	1	52.300,00€	10.983,00€	63.283,00 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

Monitores de cabecera de mínimo 12" pulgadas y central de monitorización:

- 6 monitores de cabecera y 6 módulos/monitor de transporte
- Central de monitorización con al menos 6 licencias

Ver las características mínimas de los monitores de cabecera en el apartado 1. Ver características. Ver características mínimas de la central de monitorización en el apartado 2.

1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MONITOR DE CABECERA

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil capacitiva de alta resolución de 12"
- 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 cardíaca.
 - 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.
- 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) 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.

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 adquisición de ECG 12 derivaciones diagnósticas mediante colocación de 10 latiguillos y su envío y almacenamiento en la central de monitorización.
- Capacidad de sincronización con desfibrilador.

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 periodo 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.

Gestión de alarmas

- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados (incluida la fibrilación auricular) 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.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.

Conectividad y capacidad de integración

- Posibilidad de visualizar datos de constantes, ondas y alarmas del monitor desde las estaciones de trabajo del Hospital por parte de cualquier usuario con los permisos adecuados.
- Se debe incluir funcionalidad de exportación de los datos de monitorización a una base datos para utilización secundaria de la información.

1.1. 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, presión no invasiva, 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 la rotación automática de su contenido cuando el módulo rote 90 ° (posición vertical) o 180 ° (posición horizontal), cualquiera de las dos posibilidades, para facilitar su visualización durante los traslados.
- 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.
- 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.
- Debe permitir mantener los datos demográficos y de monitorización 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.

2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN.

- Visualización en 1 pantalla de al menos 23 pulgadas. Incluirá ratón y teclado lavables y desinfectables así como un SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida)
- El sistema de monitorización debe permitir el licenciamiento flexible permitiendo la posibilidad de ampliar licencias para la conectividad de monitores en un futuro en función de las necesidades del Centro.
- Sistema operativo actual con vigencia de soporte de servicio por parte del proveedor.
- La central de monitorización debe estar ligada a un entorno de servidor/es virtualizado, compatible con el hipervisor VMware 7.0 o superior, como parte de la solución propuesta, de forma que se posibilite la gestión centralizada de la información recogida, la continuidad de la misma dentro del Hospital y también garantice la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la RGPD.
- Se deberá incorporar al menos un puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del Hospital Universitario Gregorio Marañón, de forma que se pueda intercambiar información en formatos estándar interoperables (HL7, XML, PDF...), tanto para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad.
- Análisis de arritmias y del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones. Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva y documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.

- Debe incluir una herramienta que permite visualizar, capturar y almacenar electros de 12 derivaciones, pudiendo modificar la disposición, filtros y amplitud.
- Capacidad de almacenamiento de todos los parámetros monitorizados (ondas y valores numéricos), tendencias e histórico de alarmas de al menos 5 días para todos los pacientes, incluso después del alta.
- Herramientas de revisión por especialidad en función de la tipología de la unidad: revisiones cardiológicas, respiratorias, neurológicas, etc., que permitan hacer un seguimiento exhaustivo del paciente atendiendo a las distintas patologías.
- Impresión alfanumérica y gráfica de tablas, tendencias e informes predefinidos, automáticos o manuales, así como herramientas de gestión tanto en papel como en formato electrónico.
- Almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente. Capacidad de visualizar tendencias de los diferentes parámetros y otras herramientas de ayuda en estos informes.
- Automatización de informes con el resumen de las alarmas por paciente.
- Integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente (ADT).
- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la RGPD.
- Capacidad de reenvío de información en caso de pérdida de conexión entre el monitor y la central y entre la central y la HCE.
- Que el direccionamiento IP se adapte a los esquemas del Hospital.
- Integración en la red informática del hospital, sin infraestructura adicional.
- En la memoria técnica se describirá un plan/estrategia de recuperación de desastres basada en varias opciones indicando en cada una de ellas el tiempo aproximado de recuperación a la situación de normalidad, así como la recuperación de datos: Registros de ondas, pruebas diagnósticas (ECGs), informes, alarmas, etc.
- Los equipos ofertados deben poder comunicarse mediante estándar HL7 (adjuntar documento de conformidad con estándar HL7 y/o guía de implementación). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato.

Otros:

- Los licitadores deberán suministrar un equipo en demostración igual al ofertado en la licitación (monitor y módulo de transporte), 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, en los casos en que se aplique.

Requerimientos de protección de datos:

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

Madrid, 17 de junio de 2024

JEFE DE SECCIÓN NEUROLOGÍA
VASCULAR-CENTRO DE ICTUS

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA