

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA LA RENOVACION DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES DE LA SALA DE REANIMACIÓN POSTQUIRÚRGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN****(EXPEDIENTE SARA-SUM 04/2024)****1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de equipamiento para la renovación del sistema de monitorización de pacientes de la sala de reanimación postquirúrgica del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

El equipamiento a adquirir será el siguiente, conformando un LOTE ÚNICO:

19 monitores de cabecera.
19 monitores de transporte
1 central de Monitorización.

Se entiende por sistema de monitorización el conjunto de monitores de cabecera, la central de monitorización, así como los accesorios y la infraestructura técnica necesaria para su funcionamiento como un sistema integrado con la historia clínica del paciente y con el Sistema departamental de Información clínica.

La Unidad de Reanimación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, que cuenta con un total de 19 camas de atención individual, atiende a todos los pacientes durante el proceso de recuperación tras una intervención quirúrgica o tras un procedimiento diagnóstico o terapéutico que requiera bien, vigilancia estrecha, bien cuidados intensivos postoperatorios. Igualmente atiende a los pacientes con patología digestiva urgente que requieran diagnóstico o tratamiento endoscópico inmediato y pacientes sometidos a diferentes procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren monitorización, anestesia y cuidados tras el procedimiento.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los requisitos mínimos a cumplir por el equipamiento serán los que se detallan a continuación. El incumplimiento de alguno de estos requisitos mínimos será motivo de exclusión del licitador.

2.1.- Monitores de cabecera

- Monitor de cabecera modular
- Monitores de cabecera con sistema de soporte que permita su instalación en pared, o bien, directamente sobre bandeja. En cualquier caso, adaptados a las características estructurales de la sala de Reanimación
- Tamaño de la pantalla del monitor de cabecera de, al menos, 19 pulgadas.
- Pantalla en color, táctil, de alta resolución.

- Capacidad de bloquear la pantalla del monitor durante las tareas de limpieza del mismo.
- Cada monitor, de forma individual, debe tener la capacidad para medir los parámetros y señales fisiológicas descritas más adelante. Todos los monitores (19) deberán contar con los siguientes parámetros de monitorización básica:
 - Electrocardiograma.
 - Frecuencia cardíaca.
 - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico.
 - Pulsioximetría.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Dos presiones invasivas.
- **Presión invasiva:**
 - Cambio de rótulos de presión con distintos algoritmos de análisis de la onda de presión en función del origen de la medición. Ajuste automático de los límites de alarma y de las escalas en función del tipo de presión.
 - Medición al menos de 4 presiones invasivas en el monitor de cabecera del paciente
 - Herramienta de ayuda a la determinación y análisis de la PCP sobre la onda de presión de arteria pulmonar.
- **Herramientas de soporte que ayudan en la toma de decisiones clínicas:**
 - Calculadora integrada en el monitor que permite realizar cálculos de parámetros hemodinámicos, de oxigenación y ventilación, para comparar con parámetros previamente preestablecidos, así como de parámetros introducidos de manera manual por el usuario.
 - 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.
- **Gestión de alarmas:**
 - Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados, cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, incluyendo la posibilidad de definir dobles límites de alarma (amarilla/roja), en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación.
 - Deberá permitir 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, según las necesidades específicas de cada paciente.
 - Deberá permitir configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma, permitiendo también que 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.
- **Ergonomía/Usabilidad:**
 - Que disponga de pre-configuraciones de visualización de pantallas diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla que interesa medir en función del tipo de paciente, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc.
 - Debe incluir plantillas de visualización preestablecidas de fácil elección, así como permitir configurar otras visualizaciones nuevas por los usuarios.
- Todo ello a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.
- Capacidad de intercambiar los parámetros de cada monitor en función de las necesidades.
- Al menos 8 de los monitores de cabecera, deben tener la capacidad para recoger la información desde el ventilador mecánico e incorporarla al monitor. Debe registrar, como mínimo, los siguientes parámetros: Presiones en la vía aérea (máxima, media y espiratoria final), frecuencia respiratoria, volumen corriente inspirado y espirado, Tiempo inspiratorio y espiratorio (o relaciónTi:Te). Los ventiladores mecánicos actualmente en uso en Reanimación del HUFA son de las marcas DRÄGER y GENERAL ELECTRIC)
- Los monitores deben tener la capacidad de transmitir todos los datos recogidos al Sistema de Información Clínica (SIC) actualmente funcionando en la Unidad de Reanimación: IntelliSpace Critical Care and Anaesthesia (ICCA, Philips). El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado. El coste de estos trabajos de integración se estima en 10.000 euros (IVA excluido), importe facilitado por el propietario del sistema departamental ICCA.
- Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones calculadas a partir de las derivaciones monitorizadas
- Capacidad para ver los datos de dos pacientes de forma simultánea en el monitor de cabecera.
- Cada monitor de cabecera debe tener capacidad para no interrumpir la monitorización del paciente cuando éste deba ser trasladado fuera de la Unidad de Reanimación y la información durante el período de traslado debe poder ser incorporada al historial del paciente una vez de regreso a la unidad de reanimación.
- Se deberán incluir todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de SpO₂, cables de ECG, manguitos de presión no invasiva necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción (*ver epígrafe Accesorios necesarios*).
- Debe disponer de la capacidad para realizar y almacenar diferentes configuraciones de visualización de pantalla: distinto tamaño de las ondas y de los parámetros numéricos en pantalla, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias, etc.

- Debe permitir el almacenamiento y la sencilla recuperación y visión de, al menos, las últimas 72 horas de las tendencias de todos los parámetros monitorizados.
- El sistema debe permitir la descarga de datos demográficos y de identificación del paciente proveniente del HIS del hospital directamente en el monitor de cabecera.
- El software debe ser compatible para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- La tecnología de la pulsioximetría debe ser compatible con los sensores reutilizables de adulto convencional (pinza o goma) y con los sensores desechables disponibles actualmente en la Unidad de Reanimación del hospital, en concreto, Nellcor Oxymax® (sensor pediátrico, sensor cutáneo y sensor auricular).

2.2.- Monitores de transporte

Los monitores de cabecera deben contar con un módulo de transporte que tenga las siguientes características:

- Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte con pantalla TFT, con monitorización de los siguientes parámetros: ECG, saturación, respiración por impedancia, 2 presiones invasivas y temperatura.
- Una autonomía eléctrica de al menos 4 horas.
- Capacidad para ser conectado a la red eléctrica.
- Indicador luminoso o numérico de nivel de carga
- Tamaño mínimo de pantalla de 5 pulgadas (12,7 centímetros).
- El mismo interfaz de usuario que el monitor de cabecera.
- Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.
- Capacidad de monitorización de parámetros avanzados, fundamentalmente capnografía.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Batería extraíble e intercambiable por el usuario sin necesidad de herramientas adicionales.
- Certificaciones del módulo/monitor de transporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.
- Debe tener la capacidad de transferir los datos del paciente obtenidos durante el traslado al monitor de cabecera, una vez retornado el paciente a la unidad de origen.
- Carga de los datos recogidos durante el transporte del paciente al Sistema departamental ICCA existente en el Hospital, al llegar el paciente a su box de destino en el Servicio de Reanimación, de forma que se asegure la continuidad de información del paciente durante todo el episodio.

2.3.- Características de los módulos de monitorización de parámetros avanzados en el monitor de paciente:

Además de los parámetros de monitorización básica requeridos para cada monitor, se incluirán los siguientes parámetros de monitorización mediante los módulos precisos a incorporar al monitor, intercambiables en todos los monitores de la Unidad:

Módulo de medición de la Profundidad anestésica (tecnología BIS biespectral)	8
Módulo de medición de la Relajación neuromuscular (TOF)	4
Módulo de Capnografía	10
Módulos de Temperaturas adicionales	6
Módulos de Gasto cardíaco y gasto cardíaco continuo (tecnología PiCCO)	6
Módulos de relajación muscular	2
Módulos/interfaces para la integración de otros dispositivos (ej. ventiladores, hemofiltros, etc.)	8

Estos parámetros deben estar disponibles como medidas propias del monitor, sin la necesidad de incorporar monitores u otros dispositivos adicionales independientes (solo colocar el módulo correspondiente).

2.4. - Central de monitorización

El sistema de monitorización deberá estar formado por un único sistema de información que permita la vigilancia de 19 camas a través de un único puesto de vigilancia centralizada, con las siguientes características:

El puesto de vigilancia tendrá las siguientes características:

- Visualización en 2 pantallas de al menos 21 pulgadas cada una. Incluirá ratón y teclado, así como un SAI.
- 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 Centro.
- Sistema operativo Windows 8.1 o superior.
- Virtualización de los equipos servidores que albergan la central de monitorización, compatible con el hipervisor VMware 5.1 o superior.
- Monitorización y gestión de datos de pacientes, con descarga de datos identificativos y demográficos desde el HIS.
- Algoritmo de interpretación de ECG de 12 Derivaciones.
- Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.
- Capacidad de almacenamiento de todos los parámetros monitorizados (tanto ondas como valores numéricos), tendencias e histórico de alarmas de al menos 7 días para todos los pacientes incluido esta posibilidad después del alta del paciente.
- 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.
- Incorporará la visualización en remoto de la información del monitor de paciente tipo signos vitales, formas de onda y alarmas fisiológicas, hacia un dispositivo móvil tipo Smartphone y/o Tablet y vía web en cualquier ordenador de la intranet del hospital.
- Incorporará puerto de comunicación de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del hospital, mediante mensajería en formato estándar HL7 para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad (instalación directa sobre red electrónica del hospital). Se debe adjuntar documento de conformidad con estándar HL7.
- Sistema operativo actual con vigencia de soporte de servicio por parte del proveedor.

- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP (Protocolo ligero de acceso a directorios), u otros mecanismos de autenticación. De esta forma sea factible la gestión de usuarios asegurando los estándares de seguridad y gestión de la información de pacientes.
- Que el direccionamiento IP de monitores y centrales se adapte a los esquemas del hospital y a la infraestructura informática de éste.
- Central de monitorización con capacidad para albergar, de forma simultánea, los datos de los 19 monitores de cabecera.
- Una o dos pantallas táctiles en color de alta resolución.
- Tamaño mínimo 21 pulgadas
- Debe incluir ratón y teclado
- Impresora láser compatible con el sistema departamental.
- Integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente
- Debe 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 Fundación Alcorcón en formatos estándar interoperables (HL7, XML, PDF...), para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad, así como la exportación de informes a la historia clínica del hospital.

2.5.- Accesorios

Junto con el equipamiento descrito en los apartados anteriores, el adjudicatario del contrato estará obligado a suministrar los siguientes accesorios:

- 27 cables de ECG (12 latiguillos de 5 electrodos y 15 de 3 electrodos)
- 29 cables de SpO2 (pulsioximetría)
- 19 cables de PANI (presión arterial no invasiva)
- Manguitos de toma de PANI (2 neonatos, 5 infantes, 6 de niños, 22 de adultos y adulto XL 12 y adulto XXL 5).
- 25 cables de Presión Invasiva
- 8 cables de P_{ET}CO₂ (capnografía)
- 6 cables Temperatura
- 8 cables de Índice Biespectral
- 5 cables de Gasto Cardíaco mediante sistema PiCCO

2.6.- Gestión de alarmas

Deberá contar con un sistema de gestión de alarmas, tanto en el monitor de cabecera como en el monitor central y monitor de transporte y que permita:

- El ajuste manual de los límites superior e inferior de cada uno de los parámetros
- El ajuste automático de los límites de alarma en función de la situación del paciente.
- Disponer de alarma sonora y lumínica
- Ajustar el volumen de la alarma

Características de la Solución de Movilidad para la Gestión de Alarmas

Esta solución solamente se requiere para los cinco puestos de pacientes críticos de la Unidad.

- El sistema de monitorización del hospital deberá integrar un sistema descentralizado de vigilancia clínica a través de una herramienta de distribución de alarmas y notificaciones a dispositivos móviles que cumpla con la directiva de productos sanitarios de Clase IIb.

- Sistema que permita la visualización de la monitorización del paciente y si se desea la gestión de las alarmas (modificación de límites, asignación y reenvío entre profesionales clínicos, y aceptación de las mismas)
- Sistema que permite la visualización de ondas, parámetros clínicos y alarmas en tiempo “casi” real en un dispositivo portátil (tipo móvil o Tablet) para evaluar la condición del paciente.
- Los licitadores deberán indicar el listado de los dispositivos móviles soportados en la solución, así como la arquitectura necesaria para la gestión de las alarmas.
- Incluir con el Sistema, protocolos de actuación y de escalado de alarmas en función de los roles de usuario y los pacientes definidos.
- Sistema de distribución de alarmas que cumpla los estándares de la normativa necesarios para ser considerado un Sistema de Distribución de Alarmas (DAS), que garantice el aviso, en el caso de que haya algún problema técnico para activar los protocolos de contingencia.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones mínimas supondrá la exclusión de la oferta. La documentación técnica aportada debe poder justificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones mínimas solicitadas.

En el sobre nº 1 “DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA” se incluirá la oferta técnica donde se detalle la relación de los artículos presentados, indicando la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

Las referencias que se indiquen en la oferta técnica corresponderán con las referencias asignadas por el fabricante del producto.

Se incluirá además:

Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y ficha técnica, en la que se acreditará el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas. Esta información deberá estar en castellano.

4.- CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se entregará en las fechas indicadas en el mismo, previo pedido del Hospital. El Hospital solicitará la entrega del material en el plazo máximo de tres meses desde la firma del contrato.

El incumplimiento de los plazos de entrega será motivo de penalización.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el Responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

Los equipos se instalarán en la sala de reanimación del Hospital. Su adquisición incluye todos los accesorios, complementos e instalación necesarios para su adecuado funcionamiento con las prestaciones ofertadas.

Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.

Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como de equipo al que sustituya

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
- Manual de mantenimiento, en formato electrónico.

El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

5.- GARANTÍA

Plazo mínimo de garantía: DOS años. El período de garantía empezará en el momento en el que el equipo sea recibido de conformidad por el responsable del Contrato, una vez comprobado su perfecto estado de instalación y funcionamiento.

Durante dicho período se incluirá sin coste alguno, toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones de mano de obra y materiales, así como el mantenimiento preventivo y actualizaciones de software.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años desde la instalación del equipo.

Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el Hospital durante ese periodo será cero.

Durante el plazo de garantía, la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- El adjudicatario quedará obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante el plazo de garantía, sin coste para el Hospital.
- El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Todas las actualizaciones de software estarán incluidas.
- 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 8 horas laborables.
- En el supuesto de que durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.
- El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El Hospital Universitario Fundación Alcorcón podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas

prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación

6.- FORMACIÓN

Se incluye una completa formación en el manejo del equipamiento, 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 equipamiento 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 en el sobre 1 .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.

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO
MARTIN - ***
Fecha: 2024.08.07 12:35

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2024.08.07 11:42

Fdo. Juan C. Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG