

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MONITOR MULTIPARAMETRICO COMPATIBLE CON LA RESONANCIA PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA

PA SUM 24/039 S

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro e instalación de un MONITOR MULTIPARAMETRICO COMPATIBLE CON LA RESONANCIA MAGNETICA PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

Debido a que algunos pacientes necesitan ser monitorizados durante el diagnóstico mediante Resonancia, es necesario un equipo de monitorización avanzada para salas de Resonancia Magnética (RM).

Las necesidades de estos pacientes dependerán del estudio a realizar y de la situación clínica de los mismos (paciente post-quirúrgicos, críticos, pacientes pediátricos, pacientes claustrofóbicos, etc...)

El equipo destinado a monitorizar las constantes vitales de los pacientes en las salas de resonancia magnética debe ser un equipo que permita realizar las mediciones de los parámetros fisiológicos del paciente dentro de la sala de resonancia, (independientemente de su utilización en la Resonancia de 1,5 T ó 3.0 T de las que el Hospital dispone). Con módulos que permitan la vigilancia de los parámetros vitales de dicho paciente para asegurar la correcta sedación, y medición de constantes durante la prueba. Equipo que sea compatible y diseñado para que pueda ser introducido en la sala de resonancia

Conforme se detalla a continuación:

Equipo	Servicio de:	Base Imponible	IVA	Importe Total
Monitor de Multiparametrico	ANR	69.200,00 €	14.532,00 €	83.732,00 €

MONITOR MULTIPARAMETRICO COMPATIBLE CON LA RESONANCIA.

Las siguientes características mínimas de obligado cumplimiento garantizan una correcta medición de los parámetros fisiológicos de los pacientes y compatibilidad con salas de resonancia magnética

Todos los equipos, sus elementos y accesorios serán nuevos. Los equipos deberán completarse con los accesorios, dispositivos o elementos de interconexión, que precisen para su funcionamiento completo, incluyendo cables o cualquier otro elemento intermedio reutilizable para su uso con el fungible utilizado en el Servicio.

Características mínimas requeridas

- Monitor multiparamétrico compatible con Resonancia magnética de 1,5 Teslas y 3.0T.

- Monitor validado / certificado para su utilización en entornos RM de hasta 3 Teslas con una intensidad de campo magnético de hasta la línea de 1.500 Gauss.
- Se incluirán todos los elementos, accesorios y filtros, así como licencias y software en caso necesario, para monitorizar los siguientes parámetros:
 - Electrocardiograma (ECG) con visualización de dos canales,
 - Saturación periférica de oxígeno – pulsioxímetro (SpO2)
 - Presión arterial no invasiva (PANI - NIBP),
 - Frecuencia Cardíaca
 - Análisis de CO2 respiratorio (etCO2)
 - Frecuencia respiratoria
 - 2 Presión invasivas
 - Gases halogenados
- Pantalla táctil a color igual o superior a 15" LCD, de alta resolución, con al menos 5 parámetros y 4 ondas y que permita el control remoto de todos los parámetros, ajustes de alarmas y tendencias.
- Transmisión sin cables, tanto de la monitorización de ECG-SpO2 al monitor móvil, como de la comunicación entre este y el monitor repetidor (sala de control).
- Monitor repetidor para la sala de control, que pueda conectarse a la red del Hospital vía HL-7, pantalla de, al menos 19" y con comunicación Wireless con el monitor de dentro de la sala de resonancia, alarmas configurables visuales y sonoras. La comunicación entre ambos equipos deberá ser totalmente inalámbrica sin necesidad de instalación de ningún tipo de comunicación (antena) y ni obra que pueda suponer una modificación a la jaula de Faraday existente.
- Módulos inalámbricos de ECG y SpO2. Estos módulos inalámbricos de ECG y SpO2 deben poderse introducir dentro del Gantry de la RM, junto con el paciente, facilitando su colocación y con tecnología Wireless que evite el uso de cables largos entre los módulos y el monitor. Comunicación con el monitor vía wireless.
- Monitorización del ECG debe permitir inclusión de filtros para la optimización de la señal, supresión de onda T e indicación de conexión fallida con electrodos. Con posibilidad de visualización de las siguientes derivaciones I, II, III, AvR, AvL, AvF
- Debe permitir utilizarse tanto en paciente adulto, como infantil, pediátrico y neonatal. Sistema y ajuste de alarmas.
- Batería recargable del monitor incluida con duración al menos de 4 horas.
- Batería recargable del módulo inalámbrico ECG con duración al menos de 4 horas.
- Batería recargable del módulo inalámbrico SpO2 con duración al menos de 4 horas.
- Cargador para la recarga de las baterías de los módulos inalámbricos.
- Salida para sincronización del Gating y ECG Wireless.
- Con carro móvil que pueda posicionarse en el interior de la sala de examen durante la realización de las pruebas por imagen compatible con Resonancia Magnética.
- Capacidad de disponer de carro móvil para el monitor repetidor de la sala de control y trasladarse a diferentes salas de resonancia del hospital
- El equipo debe ser compatible con la aplicación Anesthesia Manager de PICIS y sistema de comunicación que permita la comunicación con el sistema informático del hospital mediante protocolo de comunicación estandarizado RS232 o HL7. Este criterio debe cumplirse en el periodo de adjudicación, el Hospital en caso de duda de este punto,



podrá solicitar una prueba de cumplimiento, en este periodo, el no cumplimiento del mismo supondrá la exclusión inmediata del procedimiento.

- Accesorios mínimos incluidos: para paciente Adulto, pediátrico y neonato. Pulsioxímetros reutilizables para paciente adulto, para paciente pediátrico; brazaletes y manguitos reutilizable para paciente adulto, paciente pediátrico, accesorios de ECG, etCO₂, respiración y otros necesarios tanto para paciente adulto, paciente pediátrico.
- Los licitadores deberán suministrar en demostración un equipo igual al ofertado en la licitación, antes de la apertura de la mesa económica, durante al menos 3 días, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas. 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

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.

Segunda.- 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.

Todo el software incluido deberá deberán respetar las disposiciones y exigencias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

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

Tercera. Condiciones de Suministro y Entrega del Equipo.

Pliego Prescripciones Técnicas **PA SUM 24/039 S: SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MONITOR MULTIPARAMETRICO COMPATIBLE CON LA RESONANCIA PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA.**



Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y al Área de Ingeniería y Servicio Técnico (Sección 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.

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

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

El plazo de entrega del equipo será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales 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.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
1	Monitor Multiparametrico Compatible RNM	30

La instalación comprende la entrega en el hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

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 (Anesthesia Manager de PICIS, PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

Los licitadores deberán presentar certificado de integración del monitor con los sistemas de información del Hospital. En caso de duda el Hospital podrá solicitar una demostración del mismo para verificar dicha integración.



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) con el correspondiente calendario de actuaciones.

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 en la Sección de Electromedicina del Hospital, 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).

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:

ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1	7

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Cuarta. - Garantía y Servicio Técnico:

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

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 Hospital.

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.

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 5 días naturales.

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, sin exclusión alguna, válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 7 % del valor de adquisición y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

La empresa adjudicataria, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una Pliego Prescripciones Técnicas **PA SUM 24/039 S: SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MONITOR MULTIPARAMETRICO COMPATIBLE CON LA RESONANCIA PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA.**



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

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el monitor; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

Quinta. - Actualizaciones: El adjudicatario asumirá todas las actualizaciones del equipo tanto de software y hardware que incluyan tanto nuevas funcionalidades de como versiones de seguridad y mejoras del mismo durante el periodo de garantía.

Sexta. - Consumo de Material Fungible: 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/horas (precio IVA incluido).
- 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.

Séptima. - 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.

Octava. - 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.

Novena. - 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 continúa 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.



Novena. - 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.

Firmado digitalmente por: MOLANO OLIVA FERMIN

Fermín Molano Oliva
Oficial Mantenimiento Electromedicina
Hospital Universitario de Fuenlabrada
Fuenlabrada a 23 de Julio de 2024

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276303038234225097961**