

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTE, PARA EL SERVICIO DE NEONATOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

HUH SUM PAS 2024/04

OBJETO

El objeto del presente expediente es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una solución avanzada de monitorización con destino servicio de neonatos del Hospital Universitario del Henares. Esta solución incluirá monitores de cabecera y monitores de transporte que garanticen los circuitos establecidos de pacientes a lo largo de toda su estancia en el Hospital.

El sistema de información de datos deberá centralizar toda la información de los monitores y puestos de vigilancia de las diferentes áreas en un servidor común en CPD (solo en el Hospital Universitario del Henares o en los Centros de Proceso de Datos Centrales del SERMAS) que gestione la descarga de demográficos con los sistemas de información corporativos, y que realice el almacenamiento de datos de monitorización y su exportación a los sistemas de información del hospital; HIS, Sistema de Información Clínica, entre otros.

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE ÚNICO: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA EL SERVICIO DE NEONATOS

Se entiende por sistema de monitorización el conjunto de monitores de distintos niveles, sus centrales, así como los accesorios y toda la infraestructura técnica necesaria para su funcionamiento como un sistema integrado con la historia clínica del paciente y con el sistema departamental de críticos.

Distribución camas monitorizadas Servicio de Neonatos del Hospital Universitario del Henares

El adjudicatario dispondrá de las unidades de equipos en los servicios que forman parte del Servicio de la Servicio de Neonatos, como se indica en la siguiente relación:

Área Asistencial	Número de puestos	Monitor de cabecera	Monitor de transporte	Central de monitorización multiparamétrica
Servicio de Neonatos	6	6	6	1

Se deberán cumplir las características mínimas descritas en el apartado de características mínimas de cada equipo.

A continuación, se detalla el tipo de equipamiento a suministrar, así como los módulos para cada unidad clínica:

Servicio de Neonatos

6 Monitores de cabecera de mínimo 19" pulgadas (puestos de crítico con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.

- Todos los monitores deberán medir, como mínimo, los siguientes parámetros:
 - Frecuencia cardíaca.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Pulsioximetría y onda de pletismografía.
 - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico
 - Presión arterial invasiva con doble medición.
 - Temperatura
 - ECG de hasta 12 derivaciones.
 - Medición de arritmias y segmento ST.

- Módulos uniparamétricos avanzados:

Tipo de Módulo	Unidades
Módulo de SPO2	2
Módulo de Oximetría cerebral	1
Módulo Integración de dispositivos	12
Módulo de temperatura	1
Módulo de presión invasiva	3

- Módulos específicos para Servicio de Neonatos

Tipo de Módulo	Unidades
Módulo de envío de alarmas de dispositivos a terminales móviles	1
Módulo de Plan de formación especializado UCIN	1
Módulo de Plan de consultoría en la gestión de alarmas	1

- Central de monitorización con 1 puestos de vigilancia en cada control de enfermería con conectividad para 6 camas.

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE CABECERA

- Monitor de paciente modular de mínimo 19" puestos de críticos con pantalla color táctil integrada de alta resolución.
- 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 con posibilidad de doble medición.
 - ECG de hasta 12 derivaciones.
 - EEG de al menos 4 canales con EEG integrado de dos canales
 - Monitorización de arritmias, segmento ST.
- 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 necesarios.
- Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente, provenientes de la Historia Clínica Electrónica del hospital (HCIS o Sistema de información departamental, según se determine por el 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.
- Permitirá incorporar la medida de parámetros avanzados, como electroencefalografía, oximetría cerebral o capnografía a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.

Pulsioximetría. Tecnología de pulsioximetría del propio fabricante.

Análisis de arritmias y ECG de 12 derivaciones.

- Análisis de arritmias.
- 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.
- Medición y análisis del segmento ST y visualización en representación gráfica y numérica, indicando los valores comparados frente a la línea base de forma visualmente clara, para que los cambios puedan ser rápidamente identificados. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados.
- Capacidad de adquisición de ECG de hasta 12 derivaciones calculadas a partir de los latiguillos monitorizados.
- Capacidad de visualización de las 12 derivaciones de ECG de manera simultánea junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados.
- Capacidad de sincronización con desfibrilador.

Presión invasiva.

- Medición de al menos 4 presiones invasivas.
- Cambio de rótulos de presión con distintos algoritmos de análisis de la onda de presión en función del origen de medición. Ajuste automático de los límites de alarma y de las escalas en función del tipo de presión.

Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas.

- Aplicación clínica que permita visualizar de manera simultánea las tendencias de cada uno de los parámetros monitorizados y la evolución durante un periodo de tiempo configurable por el usuario, facilitando la interpretación sobre la evolución del paciente. De esta forma permite al personal sanitario trabajar orientados a objetivos.
- Herramienta que permita el establecimiento de un objetivo de parámetro monitorizado y que permita visualizar en un gráfico de barras o similar, como se distribuye el valor de este parámetro clínico en el tiempo facilitando al personal sanitario trabajar orientados a objetivos.
- Aplicación que permita detectar, contar y clasificar los sucesos neonatales (bradicardia, apnea y desaturación) y mostrarlos para tener un control de la evolución clínica del paciente.
- Calculadora integrada en el monitor que permite realizar cálculos de parámetros hemodinámicos, de oxigenación y ventilación, a través de parámetros calculados por el monitor, así como de parámetros introducidos de manera manual por el usuario.

Gestión de alarmas.

- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, (con la posibilidad de definir doubles límites de alarma (amarilla/roja, por ejemplo) en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación).
- Alarmas acústicas y visuales con códigos de colores jerarquizados, integrables en tiempo real con los monitores centrales. Sonido de alarma ajustable.
- Ajuste de los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente y de ajuste manual.
- Pausa de alarma manual por tiempo variable en función del tipo de alarma, hasta 10 minutos.
- Aplicación de temporizador con aviso acústico y visual.
- 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.

- Debe ser posible 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.

- Visibilidad amplia en ángulo para gráficos y datos.
- Visualización simultánea de al menos hasta 6 ondas, con código de colores para gráficos y datos. Función de pantalla anterior / siguiente.
- 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. Por ejemplo, pantalla de OxiCRG.
- Gestión de datos y tendencias: presentación gráfica y en tablas de los registros de al menos 48 h, de todos los parámetros monitorizados.
- Mensajes en idioma español.
- Que los módulos sean intercambiables entre todos los monitores incluidos en la propuesta.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
- Los monitores de cabecera y el módulo/monitor de transporte deberán tener:
 - El mismo interfaz de usuario.
 - Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.
 - Mismas herramientas de soporte a la toma de decisiones.

Conectividad y capacidad de integración.

- El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental existente en el hospital, a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa.
- El adjudicatario deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema departamental: 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.
- Monitor que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos (respiradores, bombas de infusión, etc.) y su exportación junto con los parámetros vitales propios del monitor.
- Que permita la gestión de estos datos y su visualización en forma de tendencia en la pantalla del monitor, para facilitar la interpretación, así como su exportación a los sistemas de gestión hospitalarios y sistema departamental.
- Que permita la visualización de la información de estos dispositivos.
- Debe incorporar un sistema informatizado de acceso web seguro con contraseña a la central de monitorización en tiempo cuasi real para teléfono móvil de profesionales sanitarios del servicio y ordenadores para trabajo clínico del servicio, que cumpla con los estándares legales de protección de datos de los pacientes. Debe tener, como opción, la posibilidad de poder incorporar las alarmas del monitor central, visuales y acústicas en 6 puestos (Neonatología).

2.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE TRANSPORTE

- Monitor compacto específicamente validado para transporte. Versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte.

- Pantalla táctil a color de alta resolución de al menos 5,5" con monitorización de parámetros de ECG, saturación de oxígeno, respiración por impedancia, presión no invasiva, 2 presiones invasivas y temperatura.
- El monitor debe tener el mismo interfaz de usuario y herramientas de ayuda a la decisión que el monitor de cabecera de paciente.
- Ajuste automático del brillo en función de la luz ambiental.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Batería recargable e intercambiable con autonomía de al menos 4h con monitorización básica. 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. Volcado de alarmas, datos y tendencias compatible con sistema departamental tras finalizar el transporte.
- Alarmas ajustables automática o manualmente. Sonido de alarma ajustable. Incluir la opción de silenciado de alarma por un tiempo de al menos 2 minutos.
- 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.
- Conservación de los datos 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.

2.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

El sistema de monitorización deberá estar formado por un único sistema de información de datos en CPD que incorpore como mínimo los siguientes puestos de vigilancia:

Centrales de monitorización para Servicio de Neonatos:

1 puesto de vigilancia centralizados en Servicio de Neonatos con conectividad para 6 camas.

- Visualización en 2 pantallas de al menos 23 pulgadas. Incluirá ratón y teclado lavables y desinfectarles.
- 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 en soporte de fabricante durante la vida del contrato.
- Virtualización de los equipos servidores que albergan la central de monitorización, compatible con el hipervisor VMware 6.0 o superior.
- Incorporará sistema de alimentación ininterrumpida de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.
- Capacidad de almacenamiento mínimo de ondas en tiempo real de 24 horas para todos los pacientes en la propia central de monitorización.
- Integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente (mensajería HL7 ADT según guías de integración del SERMAS).
- Integración con el Directorio Activo del Hospital, mediante LDAP. Gestión de usuarios y permisos través del Directorio Activo, asegurando los estándares de seguridad y gestión de la información de pacientes.
- Capacidad de reenvío de información en caso de pérdida de conexión entre el monitor y la central y entre la central y la HCE.
- Almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente. Capacidad de visualizar tendencias de los diferentes parámetros. Integración en la HCE.

- Automatización de informes con el resumen de las alarmas por paciente.
- 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 Recovery a la situación de normalidad, así como la recuperación de datos: Registros de ondas, pruebas diagnósticas (ECGs), informes, alarmas, etc.
- Los equipos ofertados deben cumplir estándar HL7 (adjuntar documento de conformidad con estándar HL7). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato.

2.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE UN SISTEMA DE ENVÍO DE ALARMAS DE DISPOSITIVOS A TERMINALES MÓVILES

El sistema de monitorización del hospital deberá proporcionar información y herramientas que ayudan a priorizar las alarmas y, como consecuencia, a reducir la fatiga relacionada con las mismas. Será necesario poder gestionar y aceptar las alarmas de forma remota en un dispositivo móvil que incorpore como mínimo las siguientes características:

- Aplicación de distribución de alarmas y notificaciones a dispositivos móviles que cumpla con la directiva de productos sanitarios de Clase IIb. Deberá cumplir la norma IEC 60601.1.8, como un sistema distribuido de alarmas destinado a la transmisión de condiciones de alarma con confirmación de recepción.
- Permitirá controlar casi en tiempo real a todos los pacientes monitorizados de forma central.
- Permitirá la visualización, junto con la alarma, de al menos 4 datos numéricos de monitorización y/o 4 ondas.
- Permitirá el escalado de alarmas y visualización del listado de pacientes, además de la retrospectiva de alarmas y ondas, posibilitando la transferencia de información entre profesionales.
- Incluirá indicaciones de peticiones y recepciones de pruebas pendientes de realización.
- Envío de mensajes de texto seguros.
- Envío de notas médicas entre profesionales sanitarios.
- Acceso resultados laboratorio y escalas de valoración.
- Tonos de llamada configurables e identificación rápida de usuarios y pacientes

2.5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE UN PLAN DE FORMACIÓN ESPECIALIZADO PARA UCIN

- La empresa adjudicataria deberá presentar un plan de formación especializado para UCIN. Deberá presentar una descripción detallada del mismo

La empresa adjudicataria se comprometerá a diseñar un plan de formación integral para el manejo óptimo de los equipos proporcionados. Este plan de formación no solo debe contemplar la formación inicial en el momento de la instalación sino un plan continuado en el que se vayan evaluando los conocimientos adquiridos a la vez que se vaya haciendo una transferencia tecnológica y funcional según las necesidades de los servicios.

El plan de formación incluirá, como mínimo, las fases de:

- Aprendizaje y puesta en marcha inicial
- Asesoramiento y mejora continua
- Actualizaciones y adecuación según necesidades del servicio

Este plan de formación continuada de las soluciones de monitorización deberá estar adaptado al nivel de manejo en función de la categoría sanitaria del usuario (facultativo, grado superior, técnico). Se incluirá también en dichas formaciones, al personal de mantenimiento (servicios de Electromedicina e informática). El programa será estructurado, especificará la metodología a seguir, el personal docente, la duración, el número de asistentes, el formato de la formación, así como sus contenidos.

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 o después de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, según los requerimientos de cada servicio.

Asimismo, el equipo docente suministrará al personal tras la formación documentación electrónica complementaria de los diferentes equipos y soluciones avanzadas. La amplitud y calidad de la información será la precisa para el adecuado manejo y máximo rendimiento de los equipos.

El programa de formación también deberá incluir, al margen de la formación específica, asesoramiento y apoyo durante la instalación de los equipos de monitorización.

2.6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE UN PLAN DE CONSULTORÍA EN LA GESTIÓN DE ALARMAS PARA UCIN

- La empresa adjudicataria deberá presentar un plan especializado de consultoría en gestión de alarmas. Deberá presentar una descripción detallada del mismo.

Es importante al considerar tecnología médica prestar atención a aquellos sistemas que generan alarmas clínicas. Entre ellos se encuentran los monitores de cabecera de parámetros fisiológicos de paciente (incluyendo electrocardiografía, presión arterial, pulsioximetría y otros parámetros) telemetrías, centrales de monitorización, bombas de infusión u otros dispositivos.

Todos estos dispositivos son capaces de generar alarmas, que son de vital importancia para la seguridad y el cuidado de paciente en diversos entornos hospitalarios. El personal clínico depende de estos dispositivos para obtener la información necesaria para administrar el mejor tratamiento de acuerdo a las guías y prácticas clínicas.

No obstante, una cantidad excesiva de alarmas, (más de 300 por paciente y día según algunos estudios en unidades de cuidados críticos), es uno de los principales problemas, tanto para el personal sanitario como para el propio paciente. Algunas de estas alarmas no son importantes, otras son errores, otras notifican un cambio crítico en la condición del paciente, y algunas ni siquiera se oyen. Las alarmas generan “ruido” que puede suponer un riesgo laboral u obstaculizar la recuperación del paciente. De hecho, los niveles de ruido en la mayoría de los hospitales exceden las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 35 decibelios durante el día y 30 decibelios durante la noche. El ruido excesivo, además de ser molesto, puede ser muy peligroso; no permite a los pacientes descansar de forma adecuada y puede hacerles sentir agitados o nerviosos (delirio), también puede provocar irritación y frustración en el personal sanitario, que se siente muchas veces abrumado por la cantidad de alarmas y a la larga pierde la sensibilidad al sonido de estas.

La empresa adjudicataria se comprometerá a diseñar un plan consultoría funcional y tecnológica para la gestión de estas alarmas que tenga como principales objetivos:

- Mejorar la experiencia de paciente
- Incrementar satisfacción del personal
- Reducir alarmas no relevantes más frecuentes
- Implantar una política de alarmas

Para ello será necesario detallar un plan de proyecto y metodología asociada que estén alineados con estos objetivos y que tengan como entregables finales:

- Informe de evaluación basal que ponga en contexto la situación actual
- Informe con áreas de mejoras, KPIs, resultados esperados e impacto
- Informe con la revaluación de las medidas y KPIs una vez se vayan aplicado las medidas propuestas.

3. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento para los centros que se detallan en el Anexo

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en este Pliego

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

Cuando aplique, el contratista está obligado a dismantelar, retirar y certificar la destrucción del equipo desinstalado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radioactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.

4.- LEGISLACIÓN APLICABLE

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de Contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre). 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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

La empresa adjudicataria se hará responsable de la instalación operativa completa del equipo, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para la instalación y puesta a punto del mismo, incluyendo todos los elementos mencionados anteriormente.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista del Servicio de Neonatología y de los Servicios de mantenimiento. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro
- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo

Recepcionado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación
- Manual de instrucciones en castellano.
- Manual de instrucciones y operaciones:
 - Manual de mantenimiento y técnicos: incluir· esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rútilos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

5.1. Instalación en la sala y puesta en servicio (sólo tipo 1).

Se entiende por “instalación del equipo en la sala y puesta en servicio “todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato basado, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas.

La instalación del equipo y su puesta en servicio incluye:

- Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
- La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, en los casos en los que aplique.
- La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación.
- La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.

5.2 Instalación con optimización de la eficiencia energética (sólo equipos con consumo eléctrico).

El contratista realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario para con el equipo a instalar (por ejemplo, frecuencia de uso, terapias, etc.). En función de los resultados de su análisis, el contratista presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción de conformidad, comenzará el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados. Si los suministros efectuados no se adecuan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho. Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos, necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

6.1.- Alcance

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

6.2. Mantenimiento preventivo

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

6.3. Mantenimiento correctivo.

Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

6.4. Mantenimiento modificativo.

Actualizaciones de software, hardware y elementos del equipo, sus accesorios o el propio equipo, cuando sea necesaria para garantizar la capacidad funcional del equipo, la cual viene definida por lo requerido en estos pliegos y se especificará en la oferta de los licitadores

6.5. Mantenimiento técnico-legal.

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos, Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el contratista.

6.6. Servicio técnico localizado

Se dispondrá de Servicio técnico localizado, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro del destino. Se indicará la localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

6.7. Exclusiones del alcance de la garantía.

Material fungible o consumible, así como el desechable.

Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

6.8 Control de Rendimiento

Con objeto de optimizar el mantenimiento de los equipos ofertados, los equipos permitirán ser conectados en red para permitir realizar tareas de análisis para el mantenimiento preventivo y correctivo de forma remota:

Cuando se produzca un fallo en el equipo, este se debe mostrar en la pantalla del equipo y el servicio técnico del fabricante recibirá un aviso automáticamente para que pueda realizar el diagnostico de forma remota, acudiendo al hospital con el material necesario para solucionarlo.

El equipo enviará diariamente el estado de los parámetros técnicos de los componentes principales del equipo y su evolución en el tiempo. En relación los límites de seguridad de cada uno de ellos, se marcará una acción preventiva para

su sustitución al conocer los valores de tolerancia y permitiendo planificar el cambio de la pieza correspondiente antes de que falle

Además, para permitir la optimización de la utilización de los equipos, y durante el periodo de garantía de los equipos ofertados, se incluirá una herramienta web accesible para el personal designado por el hospital que permita lo siguiente: Visualización gráfica de la antigüedad del dispositivo versus el tiempo de utilización en horas. Esta información debe ser exportable también a Excel o pdf. Esto permitirá tomar decisiones de compra o mover equipos infrautilizados a ubicaciones donde se usen más. Así se optimizarán los recursos.

Deberá informar cuál fue la última ubicación donde estuvo utilizándose cada dispositivo por última vez.

Deberá mostrar de forma inmediata el estado de operatividad de todos los dispositivos conectados en red en todo momento, diferenciados por: en funcionamiento, en espera, demostración, desconectado o desconocido.

Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el Mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.

7.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. 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. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

Durante el periodo de garantía, todas las actualizaciones cuando se realicen, deberán ser objeto de una formación específica de manera que se actualicen todos los conocimientos y funcionalidades del equipamiento adquirido.

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.

8. SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación

9.- CONECTIVIDAD

Cuando sea preciso, se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el HOSPITAL y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del HOSPITAL o un mecanismo equivalente de protección.

b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

c. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador.

d. Una vez acordada con el centro sanitario, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

e. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.

La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.

f. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del HOSPITAL, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

10.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- 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.
- 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.
- 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 continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

10.2 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 y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- 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.

10.3. 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.

- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

11. SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.

Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.

Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ JOVER IGNACIO JESUS
Fecha: 2024.09.18 13:51

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA