

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-041471/2024**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTE PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.****1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente expediente es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una solución avanzada de monitorización con destino a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Infanta Sofía. Esta solución incluirá monitores de cabecera y monitor 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 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, cuyas características técnicas se especifican a continuación.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar los equipos en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dichos equipos. Los equipos ofertados no habrán tenido ningún uso anterior ni siquiera como equipo de demostración.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**LOTE ÚNICO: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTE PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS**

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 Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Infanta Sofía.

El adjudicatario dispondrá de las unidades de equipos en los servicios que forman parte de la Unidad de Cuidados Intensivos, como se indica en la siguiente relación:

Área Asistencial	Número de puestos	Monitor de cabecera	Módulo Multiparamétrico	Monitor de transporte	Central de monitorización multiparamétrica
Unidad de Cuidados Intensivos	8	8	8	1	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:

- 8 Monitores de cabecera.
- 8 Módulos multiparamétricos.
- 1 Monitor de transporte.
- 1 Central de monitorización.

3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE CABECERA Y MÓDULOS MULTIPARAMÉTRICOS.

- Monitor de paciente modular de mínimo 19" puestos de críticos con pantalla color táctil integrada de alta resolución.
- Incluirá sistema de soporte adaptado a la tipología del servicio.
- 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 12 derivaciones.
 - ✓ Monitorización de arritmias, segmento ST y medición de intervalo QT/QTc.
- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL, pediátrico, etc) necesarios para monitorizar los parámetros descritos.
- Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente, provenientes de la historia clínica Electrónica del hospital directamente en el monitor de cabecera.

- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos.
- Permitirá incorporar la medida de parámetros avanzados, como gasto cardíaco, gasto cardíaco continuo, relajación neuromuscular, nivel de profundidad anestésica, electroencefalografía y capnografía a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.

Pulsioximetría: Tecnología de pulsioximetría Nellcor Oxymax.

Análisis de arritmias y ECG de 12 derivaciones:

- Algoritmo de detección de arritmias avanzadas entre las que deberá estar incluidas entre otras la fibrilación auricular.
- Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación, mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.
- 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.
- Medición y análisis del intervalo QT y QTc, así como generación de alarmas de prolongación del intervalo QT. Posibilidad de establecer la línea base de manera automática y manual.
- Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones calculadas a partir de las derivaciones monitorizadas.
- 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.

Aplicaciones específicas para trabajar orientados a objetivos, para la detección precoz y la documentación de protocolos en episodios de sepsis, variación del segmento ST, “scores” de gravedad, tendencias, histogramas, alarmas configurables de alteraciones de constantes combinadas (ej. SpO2, Resp, FC), distribuciones de frecuencia del histórico de los valores monitorizados, etc.

- 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.
- Aplicación que permita visualizar en un gráfico de barras cómo se distribuye el valor de un determinado parámetro clínico en el tiempo.
- 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 posibilidad de definir dobles 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.
- Alarma inteligente de saturación de oxígeno que disminuya el exceso de alarmas por mala captación de pulso.
- 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 de configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma o bien se mantengan hasta que sean silenciadas por el personal clínico.
- 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

- 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 monitor permitirá 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 gestión de las alarmas de estos dispositivos, permitiendo filtrar las alarmas de relevancia clínica y evitando producir fatiga por exceso de alarmas.
- Debe tener, como opción, la posibilidad de poder incorporar las alarmas del monitor central, visuales y acústicas en un puesto.

3.2. 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 6" 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.
- Capacidad del monitor para adaptarse al movimiento y posicionamiento durante los traslados intrahospitalarios facilitando su visualización.
- Ajuste automático del brillo en función de la luz ambiental.

- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte y soluciones homologadas para el anclaje durante el 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.
- Alarmas ajustables automática o manualmente. Sonido de alarma ajustable. Debe 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.

3.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

- 1 puesto de vigilancia centralizado en el control de la Unidad de Cuidados Intensivos con conectividad para 8 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 Windows 10.
- Se deberá incorporar al menos un puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del Hospital 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 las HCE.
- 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.
- División de ventanas personalizables y configurables a elección del usuario: Los sectores de paciente deben ser configurables en tamaño. Se podrán minimizar de forma automática o manual los sectores de paciente que no estén en uso, para un mayor aprovechamiento de la pantalla, y debe impedirse ocultar por error sectores monitorizados. El sector de paciente en la pantalla principal debe mostrar hasta 12 ondas por paciente
- Análisis de arritmias y del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones. Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la

revisión retrospectiva y documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.

- Integración con el sistema hospitalario de admisión 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.

3.4 MÓDULOS DE PARÁMETROS AVANZADOS.

Habida cuenta de la disponibilidad de equipos y módulos de última generación instalados en el Hospital, los licitadores podrán optar por presentar un plan de actualización del equipamiento existente o un plan de equipamiento nuevo hasta dotar la totalidad de camas objeto del procedimiento.

A continuación, se detalla el tipo de módulos disponibles en el hospital, pudiendo ser utilizados en la propuesta solicitada, lo que permitiría realizar un aprovechamiento de recursos existentes. Si estos módulos no fueran compatibles con el nuevo sistema de monitorización propuesto, se deberán incluir dentro de la oferta su suministro, configuración e instalación.

Tipo de Módulo	Marca	Modelo	Unidades
Módulo de EEG	PHILIPS	M1027B	1
Módulo de capnografía	PHILIPS	867041	2
Módulo de gasto cardíaco	PHILIPS	M1012A	3
Módulo BIS	PHILIPS	M1034B	2

EXPEDIENTE:

Lote	Código NEXUS	Descripción	Unidades	precio unitario sin IVA	Base imponible €	IVA (21%) €	Importe total €
Único	3000838	Sistema de monitorización de paciente para la Unidad de Cuidados Intensivos	1	94.000,00	94.000,00	19.740,00	113.740,00

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre único), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

La no presentación de documentación técnica será motivo de exclusión.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

5. 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 desmantelar, 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.

6. 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.

7. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE LOS EQUIPOS

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 de la Unidad de Cuidados Intensivos y del Servicio 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.

7.1. Instalación en la sala y puesta en servicio.

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.

7.2 Instalación con optimización de la eficiencia energética.

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.

8. 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.

El periodo mínimo de garantía será de 2 años.

La garantía comprenderá:

8.1. 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.)

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. 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

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8 Control de Rendimiento

Con objeto de optimizar el mantenimiento de los equipos ofertados, los equipos podrán permitir 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 diagnóstico 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.

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.

9. FICHA DE MANTENIMIENTO

Deberá cumplimentarse la ficha de mantenimiento que facilitará este Hospital al empresario en el momento de la adjudicación del contrato.

10. 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.

11. 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.

12. CONECTIVIDAD

Quando 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.

13. 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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.

14. 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.

15. MUESTRAS: NO

Se presentará en el sobre único, fichas técnicas, catálogos con fotos y referencias del producto ofertado, a efectos de acreditar el cumplimiento de las características mínimas exigidas en este pliego.

Si el Jefe de Servicio de Medicina Intensiva lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, documentación adicional o concertar una visita para poder observar su funcionamiento.

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

San Sebastián de los Reyes

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE
F rmado d g ta mente por: ROMERO PLASENC A
ANTON O ***0410**
Fecha: 0 4.10.31 13: 4

FECHA Y FIRMA

Fdo: Antonio Romero Plasencia

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: