

EXPEDIENTE PAS 2024-7-384

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA PARA EL SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ÚNICO: EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA

- Equipo montado en carro.
- Sistema de amplificación de al menos 40 canales, ampliable a 80 canales.
- Estimuladores eléctricos independientes:
 - o Estimulador Transcraneal con 9 o más salidas independientes programables tanto en corriente constante como en voltaje constante (hasta 1000 V / 1500mA). Duración del estímulo configurable por el usuario de 50-500 μ s. Posibilidad de estimulación Bifásica. Posibilidad de la realización de montajes de estimulación vía software.
 - o Estimulador de alto nivel con al menos 10 salidas programables de alto nivel de corriente constante (0 – 100 mA).
 - o Estimulador de bajo nivel (0 – 20 mA) limitado por software y hardware con módulo de Matriz de conmutación para tira o manta cortical de 12 salidas más un par de salidas para una sonda de estimulación.
- Medición de impedancia de los electrodos de las salidas de los estimuladores sin necesidad de desconectar los electrodos.
- Módulos de estímulo y registro con protección suficiente que permitan su correcta desinfección.
- Estimulador auditivo.
- Estimulador visual con gafas led.
- Multi-Canal EP, EMG y EEG simultáneos.
- Trigger externo (entrada o salida configurable por software).
- Módulos del equipo y conectores metálicos.
- Sistema de absorción de golpes con paragolpes de goma insertados en todos los módulos de estimulación y adquisición.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-384 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Monitorización Intraoperatoria para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

Características técnicas del software:

- Trabajo multimodal, deberá incorporar al menos los siguientes modos:
 - o Electroencefalografía (EEG) con CSA/DSA y Spectral Edge.
 - o Electromiografía con Trigger y/o Barrido Libre (EMG).
 - o Potenciales Evocados Somatosensorial (SSEPs).
 - o Potenciales de Tronco Auditivo (BAEPs).
 - o Potencial Evocado Visual (VAP).
 - o Potencial Evocado Motor Transcraneal (TcMEPs).
 - o Registro de onda D.
 - o Potenciales motores por estímulo cortical o subcortical.
 - o Reflejo bulbocavernoso.
 - o Estimulación cortical de alta frecuencia para mapeo motor y del lenguaje.
 - o Detección de oposición de fase cortical.
 - o Tren de cuatro.
 - o EEG con análisis de tendencias.
 - o Detección de umbrales para la colocación de tornillos.
- Posibilidad de crear modificar y aplicar nuevos protocolos durante la intervención sin necesidad de reiniciar el sistema.
- Detector de bisturí vía software sin necesidad de pinza o hardware externo.
- Software Integrado en Windows.
- Generación Automática de Informes.
- Software para visualización de video incorporado.
- Software de simulador para comprobar el funcionamiento de los programas.
- Software específico para mejorar la calidad de los Potenciales analizando el ruido electromagnético del quirófano y seleccionando la frecuencia de estimulación óptima para minimizar dicho ruido y optimizar la calidad y rapidez de adquisición del potencial

Otros requerimientos:

- Deberá incluir un amplificador de al menos 32 Canales EEG, diseñado para el registro de EEG en scalp y cortical. Características técnicas mínimas:
 - o 32 Entradas referenciales.
 - o Ruido < 1 μ V rms.
 - o CMRR > 110 dB.
 - o Conversor A/D 24 bit.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

4. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos informáticos:

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-384 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Monitorización Intraoperatoria para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

a. Conectividad.

- Conexión de red mediante cable RJ45.
- Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 2. Autenticación con usuario y contraseña
 3. Método EAP: PEAP
 4. Autenticación MSCHAPv2

b. Almacenamiento

- Estación de trabajo integrada en el equipo.
- Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.

c. Integración

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario.

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

5. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

- INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

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.

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.

- **GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:**

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

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.

- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- 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.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-384 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Monitorización Intraoperatoria para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Fdo.: Firmado digitalmente por: ALFREDO SOMOLINOS MARTINEZ - ***6809**
Fecha: 2025.01.09 12:06

Subdirector de Gestión de Mantenimiento e infraestructuras

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

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

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Por ausencia

Documento firmado digitalmente por: ALVAREZ BLANCO ANTONIO
Fecha: 2025.01.09 14:13
Referencia: 07/042854.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por ausencia, el Director Médico, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-384 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Monitorización Intraoperatoria para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2024-7-384
TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un Equipo de Monitorización Intraoperatoria para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Equipo de Monitorización Intraoperatoria	1	77.573,79 €	21%	77.573,79 €	16.290,50 €	93.864,29 €	63305
IMPORTE TOTAL					77.573,79 €	16.290,50 €	93.864,29 €	