Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE ANESTESIA DE GAMA ALTA Y UN MONITOR HEMODINAMICO CON DESTINO AL BLOQUE QUIRURGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA – PA SUM 26-023SS

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas particulares, en adelante PPT, tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de equipos de anestesia de gama alta y monitor de anestesia
Los equipos serán nuevos y en ningún caso remanufacturados. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado.
Todo el equipamiento, y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones exigidas por la legislación vigente para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.
Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Lote	DENOMINACION	CANTIDAD
1	Equipo de anestesia de gama alta	1
2	Monitor hemodinámico de anestesia	1

2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

LOTE 1

Ventilador de anestesia polivalente diseñado para uso en la administración de anestesia inhalatoria y/o ventilación del paciente, durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, compuesto por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos.

Las especificaciones y características técnicas que a continuación se relacionan, deben considerarse como características técnicas mínimas requeridas.

- Interface de usuario con pantalla TFT color mínimo de 15” integrada en el equipo.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y batería para casos de emergencia, con una autonomía de al menos 45 minutos.
- Dotada de iluminación auxiliar integrada para trabajo en condiciones de penumbra.
- Con sistema de gestión de cables.
- Mínimo un cajón para almacenar.
- Sistema de chequeo preliminar con comprobaciones automáticas para que la necesidad de manipulación del usuario sea mínima en este proceso y con posibilidad de omisión en situación de emergencia.
- Disponga de al menos tres tomas de energía integrados, para conectar equipos adicionales.

- Que permita interoperabilidad unidireccional con sistemas de gestión perioperatoria mediante protocolos abiertos estandarizados, con independencia del fabricante del monitor de cabecera y del sistema de gestión clínica del hospital
- Debe incluir un brazo que permita colgar un ordenador de uso médico
- **A elección del centro debe indicarse expresamente, cuando proceda, que los equipos permitan suspensión a columna de techo, con distintos sistemas y se acreditara en la documentación técnica**

2.1.-Suministro de gases:

- Lectura de gases suministrados a través de flujómetros virtuales presentados en pantalla color junto con datos ventilatorios.
- Con sistema de seguridad de fallo de suministro de O2 y de proporción incorrecta de mezcla O2/N2O (sistema antihipoxia).
- Sistema de O2 de emergencia siempre disponible con caudal al menos de 40 lpm.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia con detección automática y determinación de valor de MAC en función de la edad del paciente.
- Al menos un aparcamiento para vaporizador de gases halogenados.
- El suministro de los vaporizadores o sistemas de administración de agente anestésico corresponderá, conforme a la práctica habitual, a las empresas comercializadoras de los agentes halogenados. No obstante, cuando el vaporizador necesario esté homologado y validado para el modelo ofertado, pero, por cualquier circunstancia, no fuera suministrado por la empresa comercializadora del agente anestésico, el adjudicatario de la estación de anestesia quedará obligado a suministrarlo e instalarlo **sin coste adicional** para el centro, garantizando que el equipo se entregue plenamente operativo para la administración de anestesia inhalatoria.
    - Sistema de evacuación de gases integrado.
    - Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
    - Caudalímetro auxiliar de O_2 integrado en la estructura del equipo, con capacidad de suministro igual o superior a 10 l/min.
- Flujo de gas fresco. Circuito optimizado para trabajar en mínimos, bajos y altos flujos, con dosificación electrónica del flujo de gas fresco regulable hasta al menos 15 l/min.

2.2-Circuito circular:

- flujo de gas fresco con rango regulable entre 0,2 y al menos 15 l/min, optimizado para trabajo en mínimos, bajos y altos flujos".
- Además, debe ser Integrado y desmontable fácilmente para su limpieza y esterilización.
- Exento de látex.
- Recipiente de cal sodada con sistema de conexión para el cambio durante la ventilación con la máquina conectada al paciente, sin perder la estanqueidad del sistema.

2.3.-Respirador:

- Apto para uso en pacientes Adultos, Pediátricos, Neonatales
- Con capacidad de flujo inspiratorio igual o superior a 120 l/min.
- Ajuste de los parámetros ventilatorios según el peso corporal previsto o peso corporal ideal.
- Dotado con modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección:
    - Espontáneo/manual.
    - Ventilación Controlada por Volumen.

  - Ventilación Controlada por Presión.
  - Ventilación Controlada por Presión con Volumen garantizado.
  - Presión soporte en ventilaciones espontáneas y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
- Función de pausa/standby de la ventilación que mantenga el equipo operativo y gestione las alarmas durante interrupciones programadas
- El equipo dispondrá de un sistema de sincronización paciente-ventilador (trigger) configurable por el facultativo en los modos de soporte y mandatorios sincronizados (SIMV, PSV, CPAP+PS), con sensibilidad suficiente para detectar el esfuerzo inspiratorio en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Posibilidad de ajuste de los siguientes parámetros: VT, Pinsp, Plímite, Psoporte, frecuencia, relación I:E, PEEP, trigger, pausa inspiratoria
  - VT 20 a mayor o igual a 1400 ml
  - Presión inspiratoria mayor o igual a 60 cm H2O
  - Frecuencia respiratoria menor o igual a 5 a mayor o igual 40 rpm
  - Relación I/E: rango, al menos, 1:6 a 2:1
  - Ajuste de PEEP igual o superior a 30 cm H2O
  - Pausa inspiratoria para medición de presión Plateau, admitiéndose tanto su configuración en valor absoluto (segundos) como en porcentaje del tiempo inspiratorio total
- Herramienta de optimización del flujo de gas fresco mínimo
- Función de seguridad que evite mezclas hipóxicas
- Dotado con alarmas configurables para todos los parámetros monitorizados.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad.
- Incluir conectores de toma de gases medicinales.

2.4.-Monitorización de ventilación y gases:

- Monitorización de espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliancia, resistencia, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen y Presión-Volumen.
- Monitorización de gases: Valores insp/esp de CO2 (datos y curva), O2 (del tipo paramagnético), N2O, agentes anestésicos (con identificación automática).
- Nivel de MAC corregido con la edad.

3.-OTRAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El equipo dispondrá de herramientas de acceso web, accesibles para el personal designado por el hospital, que permitan conocer el uso de las máquinas de anestesia y el consumo de gases anestésicos. Estas herramientas contemplarán las siguientes funcionalidades:

- Visualización gráfica del estado de los equipos: Quirófano, número de serie del equipo, última conexión, estado de los chequeos. Esta información debe ser exportable también a Excel o pdf. Esto permitirá optimizar la utilización de los dispositivos.
- Herramienta web que permita conocer el coste por procedimiento de anestesia y disminuir los gases de efecto invernadero. Informando de la huella de carbono Permitirá que se visualice la utilización gases frescos para medir la utilización de bajos flujos, lo que facilitará además su

recuperación. Se incluirá una herramienta de exportación de los datos generados en cuanto a gases anestésicos, gases frescos y equivalencia en CO2.

- Herramienta de acceso Web que permita visualizar datos de paciente como indicadores de calidad sobre la aplicación de terapias protectoras pulmonares que muestre los modos ventilatorios utilizados y parámetros de ventilación protectora durante el proceso anestésico en el quirófano para garantizar una ventilación pulmonar protectora.
- Herramienta de acceso web que permita optimizar el consumo de gases anestésicos extrayendo información de las máquinas de anestesia sobre el consumo de gases anestésicos y sus costes.

LOTE 2:

MONITORES HEMODINÁMICOS

En este lote se describen las condiciones técnicas que deben cumplir los monitores de cabecera y monitores de transporte que garanticen los circuitos establecidos de pacientes a lo largo de toda su estancia en el Hospital, así como un sistema de interoperabilidad que asegure la recogida e integración homogénea de todos los datos de paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS

1. MONITORES DE CABECERA

Se deberán cumplir las características mínimas descritas a continuación:

- Monitor de paciente modular de mínimo 18 pulgadas con pantalla a color táctil integrada de alta resolución con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5” pulgadas.
- 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.
- Contará con un grado de protección IPX1 o superior frente a salpicaduras en quirófano.
- Visibilidad amplia en ángulo para gráficos y datos.
- Visualización simultánea de al menos 6 ondas, con código de colores para gráficos y datos.
- Disponibilidad de preconfiguraciones 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 números grandes, 12 derivaciones, bypass…
- Gestión de datos y tendencias: presentación gráfica y en tablas de los registros de al menos 48h, de todos los parámetros monitorizados, incluyendo aquellos procedentes de monitores externos o integrados a través de módulos.
- Mensajes en idioma español.
- Módulos deben ser intercambiables entre todos los monitores incluidos en la propuesta.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:

- Frecuencia cardíaca.

- Frecuencia respiratoria.

- Pulsioximetría y onda de pletismografía.

- Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central…)

- Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial. Posibilidad de 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.

- Presión arterial invasiva con posibilidad de doble medición.

- ECG de 12 derivaciones, presentando 2 derivaciones en pantalla.

• Monitorización de arritmias, segmento ST.

• Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños necesarios.

• 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 profundidad anestésica, gasto cardíaco 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 a elegir por el centro entre: la tecnología de algoritmos del propio fabricante, Nellcor, o Masimo, a elección del servicio.

• Análisis de arritmias y ECG de 12 derivaciones:

1. Análisis avanzado de arritmias, con capacidad de detección de un mínimo de 15 tipos de arritmias incluyendo la fibrilación auricular.

2. 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.

3. Capacidad de adquisición y visualización de las 12 derivaciones de ECG de manera simultánea junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados.

4. Medición y análisis del segmento ST. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados.

5. Capacidad de sincronización con desfibrilador.

• Salida de monitor HDMI o DVI.

• Gestión de alarmas

1. Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, valorándose la posibilidad de definir dobles límites de alarma (amarilla/roja) en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación.

2. Alarmas acústicas y visuales con códigos de colores jerarquizados, integrables en tiempo real con los monitores centrales. Sonido de alarma ajustable.

3. Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente y de ajuste manual.

4. Pausa de alarma manual por tiempo variable en función del tipo de alarma, hasta 5 minutos.

5. Disponibilidad de distintos perfiles para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, a las necesidades específicas de cada paciente.

6. Posibilidad 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.

- Conectividad y capacidad de integración

1. El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental existente en el hospital, a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa.

2. 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.

3. El monitor deberá permitir la exportación de los datos y curvas de los parámetros vitales propios del monitor.

4. Deben disponer de Módulos paramétricos especializados

Los licitadores deberán ofertar monitores que de forma nativa o mediante módulos integrables dispongan de los siguientes parámetros especializados:

- Módulos básicos obligatorios en la oferta:

1. Monitorización de la profundidad anestésica / nivel de hipnosis, mediante análisis del electroencefalograma procesado, que aporte un índice numérico continuo del estado hipnótico del paciente.

2. Monitorización continua de la transmisión neuromuscular (relajación muscular), con estimulación y cuantificación objetiva del grado de bloqueo (patrón tren de cuatro u equivalente).

- Módulos configurables

Además, los módulos ofertados por los licitadores deberán disponer de otros parámetros mínimos, que serán configurables según necesidades del centro. Estos módulos pueden formar parte del objeto del contrato, opción que se indicara en la tabla de necesidades o pueden ser adquiridos con posterioridad. Por ello, si no estuvieran incluidos en esta tabla, los licitadores en la oferta técnica incluirán los precios de los módulos que no formen parte de este expediente y estén detallados en esta relación

- Módulo de gasto cardíaco.
- Módulo de capnografía.
- Módulos extra de presión invasiva, para la ampliación a 4 o más presiones (cirugía cardiaca y catéter de arteria pulmonar).

Tabla de necesidades

Tipo de módulo	Carácter	Unidades
Módulo de profundidad anestésica	Monitorización continua de la profundidad anestésica mediante EEG procesado, con índice numérico de profundidad anestésica, visualización de la señal cerebral y cuantificación objetiva del nivel de hipnosis durante el procedimiento.	1
Módulo de relajación neuromuscular	Monitorización continua de la transmisión neuromuscular (relajación muscular), con estimulación y cuantificación objetiva del grado de bloqueo	1
Módulos extra de presión invasiva (ampliación a 4 o más presiones)	Monitorización continua de presiones invasivas, con capacidad para visualizar y registrar de forma simultánea cuatro o más canales de presión (arterial, venosa central, pulmonar, intracraneal u otras).	1

2. 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 la misma interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Batería recargable e intercambiable con autonomía de al menos 2 horas con monitorización básica. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte durante al menos 4 horas. Volcado de alarmas, datos y tendencias compatible con sistema departamental tras finalizar el transporte.

- Alarmas ajustables automática o manualmente. Sonido de alarma ajustable. Opción de silenciado de alarma por un tiempo de al menos 2 minutos.

- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.

- Certificaciones del módulo/monitor de trasporte 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.

3. OTROS REQUISITOS COMUNES A AMBOS SUBLOTES

Tanto los monitores de cabecera y el módulo/monitor de transporte deberán tener:

- La misma interfaz de usuario.

- Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.

Sistema de exportación de datos:

- Dispondrá de un sistema de exportación de datos, es decir, de todos los elementos (salida de datos, software, hardware y, en su caso, cables de conexión) necesarios para que la información generada por los equipos de cada quirófano pueda integrarse de forma organizada con el sistema de información del hospital (HCE/sistema departamental), conforme a la cláusula general de conectividad e interoperabilidad de cada centro.

- Cada monitor dispondrá de un puerto físico de salida de datos que permita exportar los parámetros vitales y las tendencias del paciente.

- El adjudicatario proveerá los elementos necesarios (salida de datos, versión de software y hardware compatibles y, si fuera preciso, cables de conexión) para la integración del equipamiento con el sistema de información del hospital (HCE/sistema departamental), así como los trabajos de configuración necesarios para dicha integración.

La integración con el sistema de información de cada centro se realizará conforme a la cláusula de conectividad e interoperabilidad establecida con carácter general por el hospital en estos pliegos de condiciones particulares.

4- CONDICIONES COMUNES GENERALES

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.
Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.
Todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación. Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

5. LEGISLACIÓN

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, Pliego de Prescripciones Técnicas, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 y que transpone el MDR 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios. Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá 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.

6. 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. Si, por cualquier razón debidamente motivada, el órgano de contratación debe demorar la entrega, 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. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días. El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo,

calibración y ayuda para localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación,

funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor. La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según

recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software, si procediera.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir. Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

Formación sobre optimización de la eficiencia energética. Durante el periodo de garantía, el licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para acreditar este apartado, el licitador tendrá que incluir en la documentación técnica, descripción de la formación que se impartirá sobre formación en materia de energía.

8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas de Información. El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc…) como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio clínico responsable del contrato y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del CENTRO HOSPITALARIO. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio responsable con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado. En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. En la documentación técnica aportada por los licitadores en la licitación, se

incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional. Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento

9. FORMACIÓN CONTINUA

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.
Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), 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 será 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 exigirá un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.
Deberá realizarse esta formación continua durante el periodo de garantía

10. SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional 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.
El licitador deberá describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles de contratos de mantenimiento, indicando sus coberturas y precios.
En cuanto al tiempo de respuesta del servicio técnico, y siempre que no se especifique un tiempo inferior en el siguiente cuadro, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas en horario laboral, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

11. CONSUMO DE ACCESORIOS

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, o de accesorios, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación de los accesorios

- Si son es exclusivos del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.

12.- CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán, si procede dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental existente en el hospital.

o Monitor que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos (respiradores, máquinas de anestesia, monitores de gasto cardiaco, etc) y su exportación junto con los parámetros vitales propios del monitor. Detallar relación de dispositivos integrables con marcas, modelos y versiones.

o 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.

o 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.

13.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de la estrategia del CENTRO HOSPITALARIO, 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.

14.-NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza. Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el centro hospitalario o en cualquiera de sus centros adscritos.

El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.

- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará al órgano de contratación una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Así mismo, entregará una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH

- 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.

15 .1 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACION

- 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.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, forma parte del contrato.

16.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 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, si procede: El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste, 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, de acuerdo con la cláusula 9 : 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 y 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. 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.
- Aportación de documentación: Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.
- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo: El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados. El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado. El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.
- 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 bien 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.
- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida: El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

17.- CLAUSULA DE INNOVACION TECNOLOGICA

Si durante los tres años siguientes a la instalación del equipo adjudicado, el adjudicatario comercializara un nuevo modelo que suponga una mejora tecnológica objetiva respecto del equipo suministrado y mantenga, al menos, todas las prestaciones exigidas en el presente contrato, podrá ofrecer su sustitución al órgano de contratación. La sustitución únicamente podrá llevarse a cabo previa autorización del órgano de contratación, siempre que no suponga coste adicional alguno para el centro ni alteración del equilibrio económico del contrato. En caso de autorizarse la sustitución, el adjudicatario deberá retirar el equipo inicialmente instalado y suministrará e instalará el nuevo equipo, sin coste alguno para el centro. El incumplimiento de esta obligación puede llevar consigo la incautación de la fianza.

18.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a la fecha de la firma

APEZTEGUIA LEON JESUS CAYETANO - [redacted]

Firmado digitalmente por APEZTEGUIA LEON JESUS CAYETANO - [redacted]
Fecha: 2026.09.21 09:07:55 +02'00'

Fdo: Jesús Apezteguia León
Jefe de Servicio de Anestesia
Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Red H s H Hospitales sin Humo
ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL