

EXPEDIENTE: PA SUM 23/041

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL ARRENDAMIENTO DE LA PLATAFORMA DE MONITORIZACIÓN HEMODINAMICA Y EL SUMINISTRO DE CATETERES DE GASTO CARDIACO PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el arrendamiento de 2 plataformas de monitorización hemodinámica y el suministro de sensores de gasto cardiaco para el Servicio de Anestesia del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, conforme se detalla a continuación:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	CANTIDAD	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO SIN IVA
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	
1	1	ARRENDAMIENTO DE 2 PLATAFORMAS DE MONITORIZACION HEMODINAMICA	24 mensualidades *	24	1.013,00 €	24.312,00 €	5.105,52 €	29.417,52 €	48.624,00 €
	2	Sensor Predictivo de Hipotensión	15 uds	15	400,00 €	6.000,00 €	1.260,00 €	7.260,00 €	12.000,00 €
	3	Sensor para línea arterial mínimamente Invasivo	250 uds	250	142,00 €	35.500,00 €	7.455,00 €	42.955,00 €	71.000,00 €
	4	Sensor no invasivo tipo dedil	50 uds	50	175,00 €	8.750,00 €	1.837,50 €	10.587,50 €	17.500,00 €
					74.562,00 €	15.658,02 €	90.220,02 €	149.124,00 €	

* 12 mensualidades por plataforma.

Orden 1: PLATAFORMA MONITORIZACIÓN HEMODINAMICA:

Plataforma de monitorización hemodinámica que permita la conexión de diferentes sistemas de monitorización invasiva y no invasiva.

Los equipos, sus elementos y accesorios serán nuevos. Deberán completarse con los dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación y todo aquello que precisen para su funcionamiento (como cables, sondas etc.).

DESCRIPCIÓN

Plataforma Hemodinámica de altas prestaciones, configurada para su uso principal en la Unidad Anestesiología, Reanimación y Cuidados Críticos. Estará compuesta de los siguientes elementos:

- Monitor hemodinámico de altas prestaciones con pantalla táctil.
- Deberá incluir un módulo No Invasivo compatible con el monitor, además de un controlador de presión, para pacientes de riesgo moderado y alto, que por diferentes motivos no dispongan de vía arterial. Debe permitir la medición no invasiva de la forma de onda de presión arterial de un paciente y el cálculo del Gasto Cardiaco (GC) continuo

y los parámetros hemodinámicos asociados, utilizando el método de pinzamiento volumétrico mediante un módulo de pletismografía.

- Deberá incluir un Cable conversor de señal analógica/digital de medición de presiones, para pacientes de riesgo moderado y alto, con vía arterial. Lo que permitirá la medición de:
 - Gasto Cardíaco (GC).
 - Volumen Sistólico (VS).
 - Presión Venosa Central (PVC).
 - Variabilidad de Volumen Sistólico (VVS)
 - Frecuencia de Pulso (FP).

Características Técnicas Mínimas del sistema:

El sistema de monitorización deberá tener las siguientes características mínimas:

- 1- Monitor Modular avanzado con pantalla táctil de alta resolución LCD de 12" que permitirá la visualización de datos en diferentes tipos de pantallas configurables por el operador. Incluye batería intercambiable y dota de la posibilidad de determinación de la presión arterial, gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos avanzados usando diferentes métodos de medición:
 - *Contorno de pulso autocalibrado no invasivo.*
 - *Contorno de pulso autocalibrado mínimamente invasivo.*
 - *Oximetría tisular*
- 2- Incluye Software predictivo de inestabilidad hemodinámica
- 3- La plataforma de monitor deberá utilizarse con catéteres y sensores compatibles
- 4- Los diferentes módulos serán intercambiables y permitirán el acceso a las diferentes tecnologías de monitorización, con capacidad para pasar de una monitorización de menos a más invasividad.
- 5- El monitor deberá tener la posibilidad de permitir la comunicación vía wifi
- 6- Descarga de datos: permitirá al usuario exportar datos monitorizados del paciente a un dispositivo USB en formato de Windows Excel.
- 7- El monitor avanzado se comunicará con los sistemas de información para hospitales (HIS) para enviar los datos demográficos y fisiológicos de los pacientes: admitirá el estándar de mensajería de Health Level 7 (HL7).
- 8- Todas las funciones de monitorización serán accesibles tocando la zona adecuada de la pantalla táctil. La barra de navegación deberá incluir diferentes controles para la detección y el inicio de la monitorización, el desplazamiento y la selección de pantallas, la realización de acciones clínicas, el ajuste de la configuración del sistema, las capturas de pantalla y el silenciamiento de alarmas.

UTILIDADES DEL MONITOR AVANZADO

1. Con el módulo de pletismografía

El módulo de pletismografía junto con un controlador de presión y manguitos para el dedo compatibles debe permitir la medición no invasiva de la forma de onda de presión arterial de un paciente y el cálculo del gasto cardiaco (GC) continuo y los parámetros hemodinámicos asociados: frecuencia cardiaca (FC), volumen sistólico (VS), variación de volumen sistólico (VVS) y resistencias vasculares sistémicas (RVS), entre otros.

Para todo ello se debe basar en el método de pinzamiento volumétrico. Su uso estará indicado para pacientes de riesgo moderado y alto que por diferentes motivos no dispongan de vía arterial.

2. Con el cable de presión

El cable de presión debe permitir la monitorización de presión vascular con un sensor/transductor de presión compatible y catéter arterial. Con un sensor mínimamente invasivo conectado proporcionará el gasto cardiaco (GC) continuo y los parámetros hemodinámicos asociados: frecuencia cardiaca (FC), volumen sistólico (VS), variación de volumen sistólico (VVS) y resistencias vasculares sistémicas (RVS), entre otros.

Con un transductor de presión conectado a cualquier catéter de monitorización deberá proporcionar la presión intravascular según su ubicación (PVC, Presión Arterial (PA), Presión Arterial Pulmonar (PAP)).

3. Funciones de Software Avanzado

La plataforma de monitorización avanzada deberá incorporar **funciones de software avanzado de ayuda a la toma de decisiones clínicas, software para ayuda a la realización de la terapia dirigida por objetivos (TDO)**, permitiendo al usuario realizar un seguimiento de los parámetros clave y gestionarlos en el rango óptimo. Con esta función de seguimiento de parámetros avanzados, podrán crear y monitorizar protocolos personalizados y permitir la descarga de datos y exportación de informes de TDO.

Software de Prueba de respuesta a fluidos, el profesional sanitario podrá evaluar la capacidad de respuesta de precarga del paciente realizando el seguimiento de los cambios en VS, Volumen Sistólico Indexado (IVS), GC o Índice Cardiaco (IC) en respuesta a una prueba de administración de fluidos (por elevación pasiva de las piernas o bolo de fluidos). El usuario podrá acceder al historial de resultados de pruebas de respuesta a fluidos anteriores para el paciente tratado

4. Con el módulo de oximetría tisular se dota al monitor de la posibilidad de monitorización de los cambios en el metabolismo de oxígeno de los tejidos, de manera no invasiva. El módulo de oximetría tisular debe permitir la monitorización de oximetría tisular musculo esquelética y cerebral (StO₂) del paciente cuando se conecte con sensores de oximetría tisular compatibles.

Orden 2: SENSOR PREDICTIVO DE HIPOTENSIÓN

Sensor con transductor de presión incorporado, independiente, para el monitor de cabecera. Línea de presión 210 cm y equipo de infusión para bolsa presurizada. Llave para cero de presión atmosférica. Llave de tres vías para toma de muestras sanguíneas arteriales.

Sensor predictor de inestabilidad hemodinámica del paciente mediante monitorización hemodinámica mínimamente invasiva a través de un catéter arterial utilizando el método de análisis del contorno de onda de pulso con ajuste automático del tono vascular.

El sensor deberá estar vinculado a un software basado en Inteligencia Artificial que utiliza análisis "Big Data" y "Learning Machine" (aprendizaje automático) compatible con la Plataforma de Monitorización Hemodinámica avanzada HemoSphere.

Todo ello permite disponer de dos funcionalidades:

- Determinación del "Índice de Predicción de Hipotensión" (HPI Hypotension Prediction Index): un valor numérico (0-100) que informa de forma continua sobre el riesgo hemodinámico del paciente, en base a la probabilidad de que un evento hipotensivo (*) se produzca en un periodo determinado de hasta 15 minutos (**). El índice está construido sobre el análisis multivariante de parámetros hemodinámicos extraídos de curvas arteriales latido a latido, y con ello el software analiza los datos de la curva para cada paciente y predice la probabilidad de aparición de un evento hipotensivo antes de que ocurra.

- Con una pantalla secundaria que incorpora los parámetros continuos de dp/dt , VVS (o PPV) y elastancia arterial dinámica (Eadyn), se da soporte al clínico en la toma de decisiones proactivas para determinar la causa de la posible hipotensión, analizando conjuntamente precarga, postcarga y contractilidad.

El sensor calcula también de manera continua los parámetros hemodinámicos tradicionales de flujo (GC, VS, VVS, PPV, FC, RVS) y presiones arteriales (sistólica, diastólica y media).

Orden 3: SENSOR PARA LINEA ARTERIAL MINIMAMENTE INVASIVO

Sistema de medición de gasto cardiaco por onda de pulso "tipo FloTrac". El equipo debe constar de: Transductor de presión incorporado, independiente, para el monitor de cabecera. Línea de presión 210 cm y equipo de infusión para bolsa presurizada. Llave para cero de presión atmosférica. Llave de tres vías para toma de muestras sanguíneas arteriales. Fiable, fácil de usar y mínimamente invasivo.

Compatible con la Plataforma de Monitorización Hemodinámica avanzada HemoSphere.

Compatible con monitores de gasto cardíaco EDWARDS LIFESCIENCIAS modelo VIGILEO (PROPIEDAD DEL HOSPITAL) mediante certificado por parte de la empresa de compatibilidad con monitores.

Exento de látex.

En envase individual estéril

Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial y marcado CE.

Permite la medición y estimación de forma continua del gasto cardíaco (GC) y parámetros básicos de flujo del paciente: volumen sistólico (VS), variación de volumen sistólico (VVS) y resistencias vasculares sistémicas (RVS) y presiones arteriales (sistólica, diastólica y media).

Otros parámetros indexados mostrados son: índice cardiaco (IC), índice de volumen sistólico (IVS), índice de resistencias vasculares (IRVS).

Orden 4: SENSOR NO INVASIVO TIPO DEDIL

Manguito tipo dedal para monitorización de las presiones arteriales continuas, y parámetros hemodinámicos avanzados. El dispositivo deberá constar de:

- Manguito o cámara de inflado: colocado alrededor del dedo se infla y relaja (1000 veces / segundo) para mantener el diámetro arterial del dedo constante durante el ciclo cardíaco. La presión necesaria para mantener este diámetro constante se registra de forma continua generando una onda de presión en tiempo real.
- Dos sensores ópticos para medir el diámetro de la arteria por el método de pletismografía.
- Cable de conexión

Fiable, fácil de usar y no invasivo.

Compatible con la Plataforma de Monitorización Hemodinámica avanzada HemoSphere.

Dispositivo de un solo uso para monitorización hemodinámica no invasiva. Deberá permitir la medición y estimación de forma continua de las presiones arteriales (sistólica, diastólica y media), gasto cardiaco (GC) y parámetros básicos de flujo del paciente: frecuencia cardiaca (FC), volumen sistólico (VS), variación de volumen sistólico (VVS) y resistencias vasculares sistémicas (RVS), entre otros. Para el cálculo de estos parámetros ha de combinar los métodos de pletismografía, procedimiento de calibración fisiológica (Physiocal) para la obtención de lecturas fiables de las presiones arteriales y el método de contorno de onda de pulso latido a latido.

Compatible con monitores de gasto cardíaco EDWARDS LIFESCIENCIAS modelo EV1000 (CEDIDOS AL HOSPITAL) mediante certificado por parte de la empresa de compatibilidad con monitores.

Segunda.- Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

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

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

Tercera. Mantenimiento: El adjudicatario asumirá los costes y realizará los mantenimientos

preventivos y correctivos durante el periodo del contrato, e informará al Servicio Técnico de dicho calendario de mantenimientos y cuando los realiza, para actualizar la programación asistencial.

El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un equipo de sustitución durante la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos, si el tiempo de dichos mantenimientos lo requiere.

El tiempo de funcionamiento efectivo del equipo será del 95%, En el caso de no alcanzarse este porcentaje por causas ajenas al Hospital, se minorará el pago del importe mensual en proporción a los días de parada del equipo.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, que se garantice que el equipo no estará sin funcionamiento más de 24 horas continuadas por la repercusión en la actividad asistencial, y en el caso de producirse se atenderá a las penalizaciones determinadas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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

Quinta.- 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 en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina.

El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (email, carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en el Servicio de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina).

Sexta.- La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Septima.- Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

En caso de ser necesario, Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/-

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones, ...).

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.

- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos,

opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Octava.- 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.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

Fuenlabrada, a 16 de octubre de 2023

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán

Directora Gerente



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL