

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
ARRENDAMIENTO DE SISTEMAS-CHALECOS
DEFIBRILADORES CARDIOVERSORES PORTÁTILES

EXPEDIENTE: P.A. 2024-0-7

OBJETO Y DEFINICIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de contratación arrendamiento de sistemas/chalecos desfibriladores cardioversores portátiles para el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario La Paz. La prestación del servicio se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipuladas en este Pliego, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren (en este caso es un lote único).
 - Periodo de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación del material no reutilizable.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de

productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente aplicable en cada caso. Los licitadores deberán aportar declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA/CHALECO DESFIBRILADOR:

El presente expediente tiene por objeto el arrendamiento de sistemas/chalecos desfibriladores cardioversores portátiles que permitan monitorizar de forma continua el ritmo cardíaco del paciente de tal forma que si se detecta una arritmia ventricular potencialmente mortal, aplique una descarga de tratamiento de forma autónoma y sin intervención de terceros para restaurar el ritmo cardíaco normal y evitar una muerte súbita cardíaca. De esta forma se proporciona una protección óptima a los pacientes a los que se les haya prescrito según indicación facultativa (infarto, insuficiencia cardíaca, trasplante u otra patología) durante el periodo transitorio de riesgo de parada cardíaca repentina.

El adjudicatario deberá disponer de los medios y personal suficiente para dar cobertura al presente suministro, asegurando en todo momento las necesidades del Hospital.

El Sistema estará compuesto por los siguientes elementos:

- **Monitor desfibrilador portátil (1 unidad).**
 - El monitor recopilará datos electrocardiográficos y técnicos del equipo para transferirlos, a

través del modem, a la plataforma de monitorización del adjudicatario.

- El monitor deberá interactuar con el paciente, de forma que emita una alarma y mensajes de voz cuyo sonido irá en crescendo en caso de que se detecte una arritmia potencialmente tratable. Tendrá unos botones de respuesta para que (si el paciente está consciente) pueda inhibir momentáneamente una descarga de desfibrilación presionando los botones de respuesta. Si el paciente no estuviera consciente, el dispositivo deberá generar una advertencia verbal para avisar de que va a liberar una descarga (evitando así que alguien pueda interferir). Se deberá producir la descarga de forma automática liberando el gel lubricante correspondiente.
- Deberá ser ligero (peso inferior a 650 gramos).
- **Chaleco que se utiliza en contacto directo con la piel debajo de la ropa (2 unidades de la talla que requieran los pacientes).**
 - El chaleco deberá ser lavable.
 - Fabricado en material elástico.
- **Cinturón con electrodos ECG, secos y no adhesivos (1 cinturón por chaleco) y placas desfibriladoras (2 unidades por chaleco).**
 - El cinturón de electrodos se introducirá en el chaleco y contendrá los sensores cardíacos, una caja de vibración situada en la parte trasera del chaleco (que se activará para informar que el dispositivo se está preparando para aplicar un tratamiento al paciente) y las almohadillas de terapia.
- **Gel para autolubricar las placas desfibriladoras previo a la terapia.**
 - Deberá ser de color para que el paciente pueda identificar que ha sufrido una descarga en caso de producirse.
- **Un módem para la transmisión de datos desde el monitor.**
 - El modem se ubicará en el domicilio del paciente y recibirá los datos del monitor para enviarlos al servidor del adjudicatario.
- **Cargador de baterías (1 unidad).**
 - Para recargar la batería que se inserta al monitor.

- **Batería (2 unidades).**
 - Batería de litio recargable.
 - Duración mínima: 24 horas de funcionamiento continuado.
- **Maletín para transportar el desfibrilador (1 unidad).**
- **Bolsa para transportar todos los accesorios (1 unidad).**
- **Plataforma de monitorización:**

El adjudicatario deberá disponer de una plataforma de monitorización que permita la monitorización continua del paciente por parte del facultativo y apoye el diagnóstico en caso de eventos o alertas cardíacas. La plataforma deberá incluir al menos:

- La monitorización de la frecuencia cardíaca del paciente.
- Datos de uso y adherencia del paciente.
- La vista de los registros de electrocardiogramas automáticos e iniciados por el paciente.
- Posibilidad de realizar una prueba de la marcha de seis minutos.
- Revisión de las tendencias de actividad de los pacientes.
- Informes personalizables.
- Alertas configurables de eventos electrocardiográficos y de uso.
- Encuestas de salud y seguimiento.
- Informes de posición corporal.
- Actividad física (podómetro).
- Programar notificaciones.

ALCANCE DEL ALQUILER:

-
- El Servicio de Cardiología comunicará al adjudicatario y al Servicio de Suministros, la solicitud de chaleco desfibrilador según procedimiento establecido, en el que se indicará el nº de historia clínica del paciente.
 - El adjudicatario deberá poner el chaleco desfibrilador al paciente en el Hospital (en planta o en consulta indicación del Servicio) y una vez puesto, el adjudicatario cumplimentará documento de “Confirmación de Recepción del sistema/chaleco desfibrilador” en el que se harán constar como

mínimo los siguientes datos: identificación del paciente (incluido el número de historia clínica), fecha de colocación del chaleco, número de serie del chaleco.

- El chaleco deberá ponerse a disposición del paciente en un plazo máximo de 48 horas a contar desde la solicitud del Servicio peticionario.
- El paciente será objeto de monitorización remota en la plataforma del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá dar una asistencia técnica del sistema 24 horas, 7 días a la semana, así como el suministro de cualquier material específico o fungible que se requiera. Para ello deberá disponer de una línea directa gratuita asistencial y soporte técnico para el paciente y la familia, disponible 24 horas al día, 7 días a la semana, para dar soporte en caso de dudas o preguntas o incidencias.
- El adjudicatario se ocupará de la recogida del dispositivo una vez finalizado el tratamiento (con la obligación por parte del Hospital de informar de forma inmediata al adjudicatario sobre el fin de su utilización), debiendo realizar la revisión técnica correspondiente (recalibrar el chaleco, retirar los elementos que estén en mal estado y los desechables...), junto con una desinfección antes del uso por parte de un nuevo paciente.
- Así mismo el adjudicatario deberá comunicar al Servicio peticionario la fecha de retirada del chaleco.
- El adjudicatario deberá proporcionar todos los desechables que fueran necesarios para el correcto funcionamiento del sistema a coste 0.

SERVICIO TÉCNICO - INCIDENCIAS:

-
- Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento técnico-legal de todos los componentes del sistema, operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio así como el mantenimiento preventivo programado (revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento). El adjudicatario se desplazará al domicilio del paciente para realizar las tareas descritas anteriormente así como para solventar las incidencias planteadas, salvo que puedan solventarse telefónicamente.
 - Si se detecta un mal funcionamiento, el equipo deberá emitir una alerta que indique al paciente que algo no funciona correctamente, señalando lo que no funciona y el modo en que se puede solucionar.

En caso de no poder solucionarlo, el equipo indicará que se debe contactar con el servicio técnico del adjudicatario.

- El adjudicatario deberá facilitar un número de asistencia técnica al que pueda llamar el paciente y / familiares las 24 horas del día, 7 días a la semana.
- El equipo enviará de forma diaria los posibles problemas técnicos a la plataforma de monitorización del adjudicatario y éste contactará de forma directa con el paciente con el objetivo de resolver los posibles problemas de forma remota. Si el problema no se soluciona, el adjudicatario deberá enviar el equipo o la parte o el componente que no funciona al domicilio del paciente, debiendo acudir al domicilio del paciente en caso de que el paciente no pueda resolver la incidencia.
- Si el médico prescriptor o la enfermera de referencia encuentran alguna incidencia relacionada con el funcionamiento del equipo, pueden llamar asimismo al servicio de asistencia técnica (disponible las 24 del día, 7 días a la semana) a fin de resolver el problema de forma remota o, en caso necesario, trasladarse al Hospital.
- El adjudicatario deberá reemplazar cualquier accesorio si estuviera roto o defectuoso sin coste alguno ni para el paciente ni para el Hospital.

MUESTRAS:

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal,

Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Deberá cumplir la normativa relativa a la protección de datos, conforme dispone a Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales y 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.

FORMACIÓN:

- El adjudicatario deberá realizar las sesiones formativas precisas al servicio prescriptor (personal facultativo y de enfermería).
- Así mismo deberá dar la formación al paciente sobre cómo llevar el dispositivo y su funcionamiento las veces que sean necesarias, se podrá impartir la formación también a algún familiar si es preciso. Dicha formación se realizará en las instalaciones del Hospital.
- En la sesión formativa impartida al paciente, el adjudicatario enseñará a resolver las incidencias técnicas más sencillas y habituales y cómo interactuar con el equipo en estos casos. También deberá entregar un manual de usuario donde el paciente puede encontrar información más amplia y detallada y el número del servicio de asistencia técnica al que puede llamar las 24 horas del día, 7 días a la semana.
- Todos los manuales deberán estar en castellano.

OTROS

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

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental.

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar.

- 1.2.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

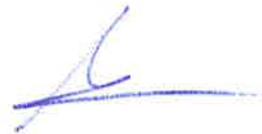
- 1.4.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

- 1.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

- 1.6.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7.** El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

Madrid a 17 de enero de 2024

JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA



Fdo.: Dr. Moreno Gomez

ANEXO I

LOTE	CODIGO HPHIS	SERVICIO	Nº DE MENSUALIDADES DE ARRENDAMIENTO CHALECO	IMPORTE MENSUAL ALQUILER/ SISTEMA (SIN IVA)	IMPORTE TOTAL ARRENDAMIENTO 12 MESES (SIN IVA 10%)	IMPORTE TOTAL ARRENDAMIENTO 12 MESES (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL IVA
1	101112	Arrendamiento sistema/chaleco desfibrilador cardioversor portátil	40	3.360,00	134.400,00	147.840,00	13.440,00

