

Expte: A/SUM-033261/2024

PLIEGOS CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE 16 CUNAS TÉRMICAS CON DESTINO AL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”

1. OBJETO

El objeto del presente expediente es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de 9 cunas térmicas de cuidados intensivos neonatales para la UCI de Neonatología y 7 cunas térmicas de reanimación para los Partitorios, con destino al Hospital Materno Infantil del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, de acuerdo con las características técnicas y demás requisitos que se incluyen en este Pliego.

2.- CARACTERISTICAS TÉCNICAS, FUNCIONALES Y ACCESORIOS

Lote 1: NUEVE CUNAS TERMICAS DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL (LLEVA INCORPORADA LA FOTOTERAPIA)

2.1. Características técnicas

- Cuna con sistema de calefacción radiante superior que permita el calentamiento del paciente neonatal situado en el colchón
- Equipo móvil y de fácil transporte con ruedas antiestáticas con dispositivos de bloqueo y con asas para una fácil maniobrabilidad
- Altura regulable
- Colchón liberador de presión para evitar úlceras por presión
- Sistema seguro de inclinación del colchón, trendelenburg y antitrendelenburg de hasta 12° continuos
- Pantalla para la visualización y control de los parámetros
- Bandeja de rayos X
- Balanza integrada, con un rango de medida a partir de 300 g aproximadamente hasta 7kg.
- Rieles que permitan agregar equipos adicionales en el lateral del equipo
- Salida/s para exportación de datos. Indicar tipos de salidas

2.2. Características funcionales

- Permite trabajar en "Modo Canguro". Explicar funcionamiento que facilite trabajar con este método
- Funcionamiento manual y servocontrolado de la temperatura cutánea del paciente neonatal ajustable entre 34 y 37 ° C.
- Control de la temperatura del calefactor radiante ajustable mediante el control de la potencia con rango de 10 a 100% o desactivado.

- Capacidad de visualización de tendencias gráficas

2.3. Accesorios

- Cajón de almacenamiento
- Luz de trabajo integrada
- Sensores de temperatura cutánea del paciente.
- Lámpara de fototerapia, integrada o como dispositivo independiente fijado a la cuna térmica. La lámpara ha de disponer de luces LED frías y permitir la selección de diferentes niveles de ajuste de la irradiancia con contador para control de horas de tratamiento.
- Bandeja lateral para colocación de objetos, con giro rotatorio.

2.4. Alarmas y programas

- Alarmas ajustables.
- Sistema jerárquico de alarmas tanto visuales como acústicas

Lote 2: SIETE CUNAS TERMICAS DE REANIMACIÓN NEONATAL.

2.1. Características técnicas

- Cuna con sistema de calefacción radiante superior que permita el calentamiento del paciente neonatal situado en el colchón
- Equipo móvil y de fácil transporte con ruedas antiestáticas con dispositivos de bloqueo y con asas para una fácil maniobrabilidad
- Altura regulable
- Colchón liberador de presión para evitar úlceras por presión
- Sistema seguro e inmediato de inclinación del colchón, trendelenburg y antitrendelenburg de hasta 12° continuos
- Pantalla para la visualización y control de los parámetros.
- Temporizador APGAR y cronómetro integrado en pantalla
- Balanza integrada, con un rango de medida a partir de 300 g aproximadamente hasta 7kg.
- Rieles que permitan agregar equipos adicionales en el lateral del equipo
- Salida/s para exportación de datos. Indicar tipos de salidas
- Bandeja lateral para la colocación de objetos, con giro rotatorio

2.2. Características funcionales

- Funcionamiento manual y servo controlado de la temperatura cutánea del paciente neonatal ajustable entre 34 y 37°C.

- Control de la temperatura del calefactor radiante ajustable mediante el control de la potencia con rango de 10 a 100% o desactivado.
- Capacidad de visualización de tendencias gráficas

2.3. Características funcionales de los equipos con reanimación

- Capacidad de llevar a cabo reanimación neonatal
- Reanimación mediante la determinación de la máxima presión inspiratoria (PIP) y espiratoria (PEEP) del paciente, y determinación del flujo
- Mezcladora de aire con O₂
- Sistema de vacío/aspiración con recipiente acoplado al equipo.

2.4. Accesorios

- Cajón de almacenamiento
- Luz de trabajo integrada
- Sensores de temperatura cutánea del paciente.

2.5. Alarmas y programas

- Alarmas ajustables
- Sistema jerárquico de alarmas tanto visuales como acústicas

2.6. Módulo de monitorización

Módulo de monitorización independiente, que incluya monitor de constantes vitales para el control de los siguientes parámetros:

- Electrocardiograma
- SpO₂ (Nelcor o Masimo)
- Pulso
- Presión arterial no invasiva.

2.7 Batería (del módulo de monitorización)

- Batería con autonomía de al menos 120 minutos.
- Peso aproximado no superior a 5,5 kg
- Anclado al dispositivo de forma segura, que evite su caída.

3. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento para el Hospital Materno Infantil (Hospital “Gregorio Marañón”)

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El licitador deberá incluir en la oferta certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes de productos sanitarios. No se admite la opción refurbished (reacondicionado).

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 licitador 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

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

4.- LEGISLACION APLICABLE

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre). Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP y se contarán a partir de la firma del contrato. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

La empresa adjudicataria se hará responsable de la instalación operativa completa del equipo, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para la instalación y puesta a punto del mismo, incluyendo todos los elementos mencionados anteriormente. Además, deberá llevar a cabo la retirada del equipo a sustituir, y presentará cuando se haya efectuado los certificados de destrucción exigidos por la normativa vigente para su eliminación.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista del Servicio de Neonatología. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio y al Servicio de mantenimiento un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro

- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo

Recepcionado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación 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.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad la recepción, comenzará el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados. Si los suministros efectuados no se adecuaran al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho. Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos, necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software. 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 para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir por averías o defectos de los equipos.

La integración con el sistema informático existente se realizará siempre y cuando existan las condiciones necesarias por parte del hospital durante el periodo de garantía del equipamiento (servidor, infraestructura de red, integrador del sistema informático del hospital

o monitor hemodinámico compatible conectable con el equipamiento). Los dispositivos ofertados incluirán la integración de sus datos con los sistemas de información del hospital mediante HL7 o Hardware específico para conectarse a los monitores existentes en la unidad de destino de los dispositivos.

Debido a la criticidad del equipamiento, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia.

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

7. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma del acta de recepción del equipo-

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 en el lugar 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.

8. SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico 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.

9. CONECTIVIDAD

Cuando sea preciso, se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

- a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por centro y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del Hospital o un mecanismo equivalente de protección.
- b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

2. Conexión a la red audiovisual.

Se realizará la conexión de las torres quirúrgicas a la red audiovisual a través de los interfaces estándar HDMI o 12G-SDI. Los cables de conexión entre las torres y los puertos de conexión audiovisual existentes en las columnas quirúrgicas serán dotados e instalados por parte del adjudicatario.

3. Implantación:

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador.
- b. Una vez acordada con el centro sanitario, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

- c. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- d. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique.

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

10.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales

10.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.

- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

10.3. BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.

- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas

11. SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:
El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.
- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:
El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.
- Formación a usuarios:
El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:
 - Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
 - Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
 - Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y

el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:
El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

Madrid, 13 de agosto de 2024

EL JEFE DE SERVICIO DE NEONATOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA