



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto describir las características técnicas que regirán la adquisición de un **SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS** del Hospital Universitario San Agustín de Avilés (en adelante HUSA), Área Sanitaria III del Servicio de Salud del Principado de Asturias, así como las condiciones de su suministro, instalación y puesta en funcionamiento.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

El SISTEMA DE MONITORIZACIÓN a instalar ha de ser nuevo y se suministrará con todos los dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, sin poder haberse utilizado previamente para ningún tipo de uso, no admitiéndose aquellos cuya fecha de fabricación sea anterior al 1 de enero de 2017.

Estará compuesto por los siguientes elementos:

- Central de Monitorización: 1 unidad
- Monitor de cabecera: 11 unidades
- Módulo de transporte: 2 unidades
- Módulo gasto cardiaco (módulo de hemodinámica) Picco: 2 unidades
- Módulo de profundidad de anestesia: 3 unidades
- Módulo EEG: 1 unidad
- Módulo de Capnografía: 6 unidades
- Módulo TAI: 11 unidades

CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

HARDWARE:

- Central de monitorización con licencias para conectar a los monitores de pacientes de UCI.
- Incluirá dos pantallas de visualización, de al menos 15 pulgadas, en color y de alta resolución.
- Teclado alfanumérico y ratón para introducción de datos.
- Capacidad de exportar datos al sistema informático del Hospital (SELENE) y al sistema informático existente en la actualidad en la Unidad de Cuidados Intensivos (ICCA).
- Capacidad de impresión o conexión a impresora de informes de alarmas desarrolladas, o por turno, o de registro temporal de variables seleccionadas, o ECG de 12 derivaciones con calidad diagnóstica, o las tendencias, o por alarmas concretas, etc.
- Incluirá una impresora láser y asegurar conexión a cualquier impresora del Servicio de UCI.



- Puertos de Salida.
- Alimentación eléctrica 220 v CA y 50 Hz.
- Formato estándar **HL7**.
- SAI de protección ante problemas de caídas.

SOFTWARE:

- Integración con el software del Hospital (SELENE) y con gestión de datos e información clínica propios de la Unidad de Cuidados Intensivos (ICCA).
- Presentación dual de pacientes conjunto, de 10, y ampliación de pantalla con información individual (potencialmente ampliable en capacidad para más pacientes).
- Integración con el directorio sistema LDAP cumpliendo LOPD.
- Ventanas configurables.
- Análisis de arritmias, avanzados fácilmente visible
- Alarmas mixtas acústicas y ópticas, con sistema de gestión propio, descartando y estudiando falsas alarmas.
- Almacenamiento de ondas , mínimo 24 h.
- Informe explotable de todas las alarmas generadas.
- Análisis de ST y QT fácilmente visible.
- Tendencias 24 h.
- Tecnología de SpO2 Máximo o Nellcor.

MONITOR DE CABECERA

- Estructura modular sin fuentes de alimentación externa ni cables.
- De fácil limpieza y desinfección, carentes de orificios de ventilación por donde entren líquidos.
- Pantalla táctil y de alta resolución.
- Configurable por usuario.
- Simplificación del sistema de información clínico y monitorización.
- Posibilidad de realizar ECG 12 derivaciones (con calidad diagnóstica alta) y sincronización con el desfibrilador sin necesidad de intercambio de cables.
- Debe permitir la integración de datos de otros dispositivos como Respiradores, Bombas de infusión, gasto cardiaco, etc.
- Parámetros mínimos estándar por monitor: frecuencia cardíaca, respiración, satO2, ECG y Análisis de arritmia con análisis de QT y QTC y segmento ST, Tensión arterial no invasiva, Tensión arterial invasiva, temperatura.
- Módulos de transporte incorporados para garantizar la continuidad de vigilancia clínica externa y en traslados y la conservación de datos, e integración en el sistema de información clínica de la UCI.



- Módulos adicionales: Capnografía tanto para intubados como no intubados, BIS, gasto cardiaco por termodilución, de hemodinámica con gasto cardiaco por termodilución, gasto cardiaco picco y medición de agua extravascular, módulos para conexión de dispositivos externos, presión invasiva.

3.- INTEGRACIÓN CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN PROPIOS DEL HOSPITAL (SELENE)

La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de la integración completa de todo el SISTEMA DE MONITORIZACIÓN con el sistema de información propio del Hospital (SELENE) y con el sistema informático existente en la actualidad en la Unidad de Cuidados Intensivos (ICCA).

Todos los costes de integración, drivers, licencias, servicios de integración, etc, correrán a cargo del adjudicatario.

4.- SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN

Se entenderá por suministro e instalación la entrega en el Hospital de todos los elementos del SISTEMA DE MONITORIZACIÓN ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la interconexión, etc. Las labores anteriormente descritas han de realizarse de forma que el resultado sea una instalación óptima en cuanto al funcionamiento de su conjunto se refiere. Igualmente incluirá la puesta en marcha en su ubicación definitiva. Se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes 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 se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y del Servicio de Informática del HUSA. La fecha de instalación deberá ser comunicada con antelación suficiente, mediante escrito (e-mail o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el SISTEMA DE MONITORIZACIÓN y en presencia del personal técnicamente cualificado del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUSA, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente que acredite su correcto funcionamiento, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital, que acreditará tanto su correspondencia con la oferta realizada y adjudicada como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

5.- CONDICIONES GENERALES

La empresa adjudicataria deberá suministrar, una vez instalado el SISTEMA DE MONITORIZACIÓN y realizada la puesta en marcha, todos los Manuales completos, **en castellano**, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipamiento, y serán como mínimo los siguientes (no dándose por recepcionado en tanto en cuanto no sean suministrados los manuales):

- a) De instalación: deberá aportar junto con el manual de instalación, la información y rotulado sobre el equipo y si representa un riesgo especial para el paciente.
- b) De uso: con las características del equipamiento, una descripción detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- c) De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, lista valorada de despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.



- d) Descripción del SISTEMA DE MONITORIZACIÓN y todos y cada uno de sus componentes principales, con sus correspondientes números de serie.

Como complemento a lo previsto en los párrafos anteriores habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afecten al sistema de monitorización durante la vida del mismo, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa.

6.- NORMATIVA APLICABLE

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del SISTEMA DE MONITORIZACIÓN, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los equipos o aparatos ofertados cumplirán lo prescrito en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE.

Avilés, a 17 de octubre de 2017

GERENTE DEL ÁREA SANITARIA III - AVILÉS

(Por Delegación según Resolución de 3 de agosto de 2012, B.O.P.A. N.º 182 de 6.VIII.2012, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, y Resolución de 4 de septiembre de 2017 del Director Gerente del SESPA)

Fdo.: Enrique González Fernández

