



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA UNIDAD DE REANIMACIÓN-UCI DEL HOSPITAL DE JARRIO, ÁREA SANITARIA I DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

EXPEDIENTE NSP-HJAR 2017/04

1. OBJETO

El objeto del presente contrato es la adquisición e instalación de un sistema de monitorización para la Unidad de Reanimación-UCI del Hospital de Jarrío, Área Sanitaria I del Servicio de Salud del Principado de Asturias; integrado por una central de monitorización y cinco monitores.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1 Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo el software que incluya, su actualización cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

Si en el presente pliego se incluyera inadvertidamente alguna especificación con nomenclatura específica de alguna empresa en concreto, se tomará como indicativa del concepto que representa, sin que en ningún caso pueda considerarse como excluyente de otras similares o equivalentes.

2.2 Condiciones de entrega del suministro e instalación. El equipo adquirido deberá ser instalado y puesto en servicio por el adjudicatario en la Unidad de Reanimación-UCI del Hospital de Jarrío, acordando el horario con el Centro. La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la apertura del embalaje y de la recogida del mismo. La instalación se hará con el mínimo impacto en la asistencia y actividad habitual de la Unidad.

En su oferta técnica, los licitadores, indicarán las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento de los equipos.

Los licitadores deberán garantizar el funcionamiento de sus equipos, teniendo en cuenta que la Unidad de Reanimación-UCI del Hospital de Jarrío dispone de un sistema formado por una central de monitorización marca General Electric Medical Systems, modelo CIC PRO y 10 monitores marca General Electric Medical Systems, modelo Solar 8000 M. La central de monitorización y cinco monitores continuarán en funcionamiento después de la puesta en servicio del nuevo equipo. Ambos equipamientos deberán coexistir sin generar conflictos ni interferencias, con un nivel óptimo de funcionamiento.



2.3. Compatibilidad e integración. Los equipos ofertados serán totalmente compatibles con los sistemas de información y gestión clínica del Servicio de Salud del Principado de Asturias y han de ser flexibles, especialmente en lo que a la incorporación de actualizaciones y mejoras derivadas del progreso técnico se refiere.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio de Salud del Principado de Asturias, así como con aquellos sistemas corporativos (HIS SELENE) o departamentales que sean necesarios, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo los productos de software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente, serán por cuenta del adjudicatario. Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

Los licitadores deberán certificar o declarar que el sistema de monitorización ofertado acepta la conexión con sistemas de información clínica (interna o externa) que no sean obligatoriamente de la misma empresa que resulte adjudicataria.

La integración efectiva será responsabilidad del adjudicatario.

2.4. Prueba de aceptación técnica y control. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. En un periodo no superior a 3 días naturales se entregará, por parte de la empresa, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, que formará parte del acta de recepción del suministro. En la documentación técnica se incluirá el protocolo de pruebas a realizar en el test de aceptación técnica del equipo.

2.5. Especificaciones y manuales en castellano Todas las aplicaciones, los manuales técnicos, de mantenimiento, de usuario, etc.; tanto en formato PDF como en papel, ambos en castellano, al igual que los rótulos, indicadores y etiquetas que deberán ser, además, suficientemente explicativos.

El adjudicatario deberá entregar al Hospital, junto con el equipo, 2 ejemplares de todos los manuales íntegramente en español, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación:** Aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **De uso:** Con las características del equipo, una explicación 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 previsto a su uso diario, etc.
- **De mantenimiento y técnicos:** Incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

2.6. Repuestos. Durante el periodo de garantía el adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante la vida útil del equipo, y al menos durante 10 años desde su puesta en marcha.



2.7 Demostración. Los licitadores, pondrán a disposición de la Unidad Reanimación-UCI una muestra del sistema ofertado, durante al menos una semana, en las fechas establecidas por la Gerencia del Área Sanitaria I, una vez comprobado que las ofertas presentadas cumplen con lo requerido en las especificaciones técnicas.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS

El equipamiento a adquirir deberá contar con las características mínimas que detallamos a continuación y que los licitadores deberán describir en la documentación técnica que aporten.

Los licitadores que no cumplan con las especificaciones mínimas que a continuación se describen serán excluidos del presente procedimiento.

3.1 Características generales de los monitores:

- Monitores de alta gama, fiables, seguros y fáciles de manejar, con pantalla de al menos 15 pulgadas, con capacidad de extensión modular (capacidad de integrar módulos de: Gasto cardíaco PICCO, Capnografía, BIS y Relajación neuromuscular) de manera que en función del paciente que se someta a monitorización, en ese puesto se puedan adaptar los módulos de monitorización específicos.
- Tendencias configurables con visualización gráfica/numérica.
- Distintos niveles de alarmas que permitan diferenciar las alarmas técnicas de las alarmas clínicas. Herramientas de gestión de alarmas.
- Revisión de eventos, con capacidad para imprimir o registrar los eventos seleccionados desde el monitor.
- Definición de perfiles de usuario. Posibilidad de definir perfiles de pacientes: Postquirúrgico, séptico, coronario..., etc.
- Capacidad de prefigurar otras funciones como ajuste de alarmas, tipo de curvas, iconos..., etc.
- Monitorización de ECG de 12 derivaciones: capacidad de realizar y almacenar ECG completo, con cálculo de la frecuencia cardíaca y análisis de arritmias incluyendo fibrilación auricular, ventriculares y asistolia, detección de marcapasos, algoritmo para la monitorización de QT y QTc, VPP y Vps. Monitorización del segmento ST. MP, posibilidad de impresión en papel.
- Monitorización de la PANI (presión no invasiva) sistólica, diastólica y media. La medición deberá ser fiable incluso en pacientes con arritmias auriculares. Modos de funcionamiento manual y automático con distintos grados de frecuencia.
- Monitorización de al menos dos presiones invasivas: arterial y venosa central, con escalas individuales y etiquetas para las diferentes presiones.
- Monitorización de la SaO2 con onda de pletismografía, que permita opción de varias tecnologías
- Monitorización de la temperatura, con sensores reutilizables y gama de diferentes tipos (axilar, oral, rectal, piel...).



- Monitorización de la frecuencia respiratoria, por impedancia con nivel ajustable.
- Monitorización de la variación de la presión del pulso.

3.2 Características técnicas de la central de monitorización:

Todos los monitores deberán confluir en una central con pantalla de 19 pulgadas al menos y formato 16:9 situada en el centro de control, con licencias para 10 monitores, con teclado ratón e impresora láser.

La central debe tener capacidad para mostrar en pantalla de foma simultanea, al menos, las curvas de 10 monitores.

Capacidad de gestionar y almacenar alarmas, revisar e imprimir eventos (automáticos o a demanda) y tendencias.

Capacidad de almacenamiento de datos y curvas en tiempo real un mínimo de 72 horas con posibilidad de revisión de un número alto de alarmas y eventos y la capacidad de imprimirlos y exportarlos.

Deberá incluir disco duro de estado sólido y libre de ventiladores (tecnología fría refrigeración por convección).

3.3 Material fungible y accesorios

3.3.1 Fungibles y consumibles

Los licitadores deberán incluir en la oferta técnica la siguiente información complementaria referente al material fungible y consumible:

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja, etc.)
- Consumo de unidades por tratamiento
- Tipo de fungible
- Precio unitario por referencia
- Tiempo de uso recomendado
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- Disponibilidad de componentes libres de látex.

3.3.2 Accesorios

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente a los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos:

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja, etc.)
- Precio unitario de referencia
- Tiempo de uso recomendado
- Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.



3.4 Medio ambiente

Los licitadores deberán incluir en la oferta técnica información relativa a:

- a) En cuanto a las materias primas del producto, conservación de recursos y bajo impacto de los materiales.
 - Que las materias primas de los productos provengan de procesos de reciclaje
 - Que las materias primas provengan de recursos renovables gestionados de manera sostenible.
 - Que las materias primas no hayan sido testadas o experimentadas en animales
- b) En cuanto al proceso de fabricación y distribución del producto, producción limpia, reaprovechamiento de componentes de productos en desuso.
 - Que en el proceso de fabricación se haya tenido en cuenta la disminución de los impactos ambientales, consumo de agua y de energía, vertidos y emisiones incluyendo requerimientos para las emisiones de CO2.
 - Que no se hayan añadido sustancias tóxicas para la salud o el medio ambiente.
 - Que en la distribución del producto se haya tenido en cuenta un modelo de transporte eficiente, consumo de biocombustibles, medios de transporte eficientes evitando la emisión de gases de efecto invernadero, uso de ciclo mensajería, etc.
- c) En cuanto al uso del producto, eficiencia, minimización del consumo de productos auxiliares, prevención de la contaminación y durabilidad de los productos.
 - Que el producto sea reutilizable.
 - Que el producto sea fácilmente recargable.
 - Que el producto sea de bajo consumo energético o de agua.
 - Que el producto permita el uso de energías renovables.
 - Que el producto tenga una vida útil larga.
 - Que sea fácilmente reparable.
- d) En cuanto al fin de la vida útil del producto empleo de mono-materiales compatibles para facilitar el reciclado, fabricación modular fácil de desmontar, identificación de materiales difíciles de reconocer mediante códigos.
 - Que el producto sea reciclable
 - Que el producto esté compuesto por mono-materiales que faciliten el reciclaje.
 - Que las piezas estén marcadas claramente para su identificación y reciclado.
 - Que se haya reducido todo lo posible el embalaje y éste sea reciclable.

4. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses contados a partir de la fecha de la firma del acta de recepción por ambas partes.

La cobertura de la garantía será total, sin restricciones, e incluirá durante el tiempo en que esté vigente operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe;



las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

En caso de avería, de medio o alto alcance, el contrato también incluye el préstamo de equipamiento de idénticas características al averiado durante el periodo de duración de la reparación, que deberá estar instalado en la Unidad de Reanimación-UCI en un plazo inferior a 24 horas desde la comunicación del aviso.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Operaciones de mantenimiento preventivo programado: Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases y aquellas acciones todas que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

El adjudicatario comunicará a la Gerencia del Área Sanitaria I, o a quien ésta designe, las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad de la Unidad donde se ubica el equipo.

- Mantenimiento Correctivo: Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de todas las averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio, mano de obra y desplazamientos y dietas necesarias; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.

El adjudicatario efectuará una verificación a continuación de cualquier intervención o reparación del equipo, y la documentará en un certificado de restitución que entregará al Servicio de Mantenimiento del Área Sanitaria I en el que constarán las intervenciones realizadas y las referencias de las piezas sustituidas

Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal designado por la empresa adjudicataria.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el periodo de garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los siguientes parámetros:

- Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 8 horas.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la Unidad y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, distinguiéndose entre:
 - Reparación ordinaria, que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 6 horas.



- o Reparación de medio o alto alcance, que por la índole de la avería requiere mayor plazo, que deberá notificarse razonadamente a la Gerencia del Área Sanitaria I, reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización

El plazo de garantía de las reparaciones efectuadas será el mismo que el ofertado para el equipo y contando desde la fecha de reparación.

Los licitadores indicarán en su oferta la ubicación del Servicio Técnico más próximo y los datos para su localización, además contarán con un teléfono gratuito de respuesta técnica, avisos de avería y asesoramiento, atendido por personal cualificado para dichas funciones, durante las 24 horas al día, todos los días del año.

5. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá impartir una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación consistirá en:

- Se impartirán cinco horas de formación distribuidas en cursos de una hora, a los cinco turnos de trabajo de la Unidad de Reanimación-UCI. Esta formación, irá dirigida al personal facultativo, de enfermería y auxiliar para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- Deberá impartir, además, un curso de dos horas de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe nuestro Centro.

Así mismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

Cualquier modificación o actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

6. ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE

El suministrador se compromete a la actualización del software y sustitución del hardware afectado por las actualizaciones de software durante el periodo de garantía del equipo e igualmente a la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

7. OTROS REQUISITOS

7.1 Dotación inicial de consumibles de reserva

Cada oferta que se presente deberá aportar el siguiente material :

- Manguito TA adulto: 2 unidades
- Sonda pulsioxímetro: 2 unidades
- Sonda temperatura: 2 unidades
- Terminal ECG con 12 derivaciones: 2 unidades
- Sonda Bis: 1 unidad



- Sonda de capnógrafo: 1 unidad
- Sonda de relajación: 1 unidad
- Sonda de neuromuscular: 1 unidad
- Manguito de obesos: 1 unidad

7.2 Documentación técnica.

Cada oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación:

- Ficha técnica del equipo ofertado y documentación con las especificaciones técnicas suficientes para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas así como para su valoración conforme a los criterios establecidos, en castellano (si fuera en otro idioma, se acompañará de la correspondiente traducción, considerándose no presentado, si no fuese así).
- La encuesta técnica recogida en el Anexo I, debidamente cumplimentada y firmada.
- Listado, con sus codificaciones, de: repuestos, consumibles y fungibles.
- Listado de acciones a realizar en las operaciones de mantenimiento preventivo o periódico, así como su frecuencia.
- Protocolo de pruebas a realizar en el test de aceptación técnica del equipo.
- Las acreditaciones o validaciones de organismos internacionales o nacionales de que se disponga.
- Información sobre la estructura organizativa del Servicio técnico de mantenimiento de la empresa (técnicos, delegaciones, equipos en stock...)
- Cuanta información el licitador estime de interés para realizar una completa valoración del alcance y el contenido de su oferta según los criterios establecidos en este Pliego.



En Jarrío a 18 de octubre de 2017
La Gerente del Área Sanitaria I

Susana Santamarina Montila