

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CINCO ESTACIONES DE ANESTESIA PARA EL ÁREA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO. RAFAEL MÉNDEZ.

INDICE

1. OBJETO
2. PRESCRIPCIONES GENERALES
3. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS
4. LEGISLACIÓN GENERAL
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS
6. GARANTÍA
7. CUADRO VALORACIÓN OFERTA TÉCNICA.
8. REQUISITOS CUMUNES PARA LOS SISTEMAS DE MONITORIZACION CENTRAL DE CUALQUIER EQUIPO DE ELECTROMEDICINA.
9. RELACIÓN DE EQUIPOS.

CUESTIONARIO TÉCNICO DE EQUIPOS.

1.- OBJETO.

El objeto del presente documento es describir las especificaciones técnicas que deben reunir las estaciones de anestesia, así como definir las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos y sistemas complementarios.

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES.

1. Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se deberán cumplimentar los "Cuestionarios Técnicos de Equipos de Electromedicina", uno por cada modelo ofertado, señalando la marca y modelo de los equipos. Si el licitador desea incorporar alguna información adicional, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada, incluyendo la no cumplimentación y entrega del Cuestionario Técnico de Equipos.

3. En todos los casos, si fuera de aplicación, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital Universitario Rafael Méndez, siendo obligación del adjudicatario la realización de la completa integración con el mismo.

4. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

3.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS.

Sistema de anestesia polivalente de alta gama

1. Descripción:

Cinco máquinas de anestesia de alta gama con capacidad para ventilar cualquier tipo de paciente en cualquier cirugía. Desde obesos mórbidos hasta bebés prematuros, integradas por respirador volumétrico, controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos, monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos críticos, y de las funciones vitales del paciente.

2. Característica principales y configuración mínima respirador:

- Amplia superficie de trabajo, con cajones de gran capacidad y rieles laterales.
- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, u otros módulos o dispositivos de la estación.
- Respirador a columna (sistemas de anclaje incorporados). Incorporarán sistema de ruedas para utilizar de manera opcional en suelo.
- Caudalímetro adicional de O₂, y aspirador de vacío integrado.
- Sistema de iluminación auxiliar con regulación de intensidad.
- Brazo de gestión de cables de monitorización.
- Bandeja lateral.
- Dosificación de gases de máxima exactitud para uso de todos los rangos de flujos.
- Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Aparcamiento para doble vaporizador con sistema de seguridad de bloqueo para evitar la apertura simultánea de los dos vaporizadores.
- Circuito de control electrónico que permita la utilización de flujos bajos, medios y altos sin perjuicio del funcionamiento ni pérdida de precisión del sistema.
- Dosificación electrónica con mezclador de gases que permita obtener la máxima eficiencia de flujo de gas fresco con sistema de protección contra hipoxia o mezclas inadecuadas de NO₂.
- Visualización de caudalímetros virtuales en pantalla y de la mezcla seleccionada.
- Mínimo volumen del circuito. Especificar el valor del mismo con el equipo en funcionamiento automático, con y sin el cánister de cal y bolsa del manual si formara parte del circuito.
- Mínima compliance para garantizar la entrega sin pérdidas de volumen de los gases seleccionados. Especificar la compliance interna del circuito.
- Mínima constante de tiempo.

- Pantalla táctil de al menos 12 pulgadas, en color, que permita acceso rápido a diferentes vistas, que muestren instantáneamente al menos representación simultánea de 3 curvas configurables.
- Modos ventilatorios: VCV, PCV, SIMV-PS, SIMV/PCV-PS, CPAP, espontánea/manual, PEEP.
- Medición independiente de volúmenes inspiratorios y expiratorio.
- Espirometría avanzada.
- Monitorización de todos los parámetros ventilatorios del paciente anestesiado (presiones, volúmenes, frecuencia, y relación I:E).
- Monitorización de gases y agentes anestésicos, con identificación automática, nivel de MAC. Debe incluir Fi y Fe de todos los gases y agentes anestésicos.
- Completo sistema de alarmas y mensajes de información.
- Batería que garantice el máximo tiempo de funcionamiento del equipo en caso de fallo de la corriente eléctrica. Especificar tiempo de duración de la batería.
- Mecanismo de seguridad según normativa.
- Sistema de evacuación de gases incorporado.
- Fácilmente esterilizable.
- Libre de látex.

3. Características técnicas básicas de obligado cumplimiento Monitor Hemodinámico:

- ECG continuo de 12 derivaciones.
- PNI.
- 2 PI.

- Profundidad anestésica.
- Relajación muscular (TOF).
- Temperatura.
- Pulsioximetría.

-Monitor de pantalla táctil de al menos 12", configurable y con capacidad de representación de curvas y valores numéricos de los parámetros monitorizados.

-Gestión de alarmas de todos los parámetros, con posibilidad de guardar eventos.

-Batería que garantice el máximo tiempo de funcionamiento del equipo en caso de fallo de la corriente eléctrica. Especificar tiempo duración batería.

4. Características adicionales que se Valorarán:

-Modos ventilatorios adicionales: Especialmente los destinados a favorecer la adaptación a pacientes de complejidad ventilatoria.

-Mecanismos de seguridad adicionales.

-Información adicional de otras variables fisiológicas sin consumibles que incremente el gasto.

-Análisis de curvas de funciones respiratorias y tendencias gráficas y numéricas.

-Análisis del funcionamiento del sistema.

-Otros circuitos anestésicos integrados en el equipo.

- Software de comunicación exterior para transmisión de datos e imágenes a sistemas informáticos.

-Transferencia de datos y cruce de información entre el monitor hemodinámico y la estación de anestesia ofertada.

-Avances técnicos encaminados a facilitar la vigilancia del paciente y la toma de decisiones.

-Monitor clínico con posibilidad de ser monitor de cabecera y de transporte.

-Máxima capacidad de personalización por el profesional

En los distintos anexos, que acompañan a este pliego de prescripciones técnicas se definen las características técnicas y prestaciones mínimas que deben reunir los diferentes equipos.

4.- LEGISLACIÓN.

Se deberá tener en cuenta cualquier reglamento y/o normativa que haga referencia a la funcionalidad y seguridad del equipamiento objeto del presente concurso.

Los licitadores acreditarán, documentalmente, que el equipamiento ofertado cumple, en los citados aspectos, con la legislación comunitaria y española vigente y, con la normativa técnica complementaria que le fuese de aplicación, comprometiéndose a realizar las adaptaciones o modificaciones necesarias en caso de modificación de la mencionada normativa que pudiera producirse durante el período de garantía ofertado, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y legislación complementaria) llevando el marcado CE (con base en la Directiva 93/42/CEE). Se incluirá documento acreditativo de este extremo.

También se tendrá en cuenta el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, aportando documentalmente la declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación al equipamiento ofertado.

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.

5.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO.

Las condiciones de entrega del equipamiento deben ajustarse a lo establecido en el Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y a las indicaciones de la propiedad del Hospital. Si por cualquier circunstancia sobrevenida, la propiedad se viese en la obligación de retrasar la entrega del equipamiento adjudicado, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes en la nueva fecha de entrega indicada, sin coste alguno.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

5.1.1.- ADQUISICIÓN DEL EQUIPO.

Se entiende por equipo el conjunto completo del mismo, máquina o aparato principal con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluyendo cuando fuese necesario para su correcto funcionamiento, el software actualizado y las correspondientes licencias de uso.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, incluidos los anclajes previos, placas, pernos, los materiales necesarios y trabajos correspondientes a todos los oficios que pudieran necesitarse. La 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 o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo y se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

5.1.2.- MANUALES.

El equipamiento deberá incluir, en el momento de su entrega y/o puesta en funcionamiento, dos copias de todos los Manuales íntegramente en **castellano**, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, que deberán ser entregados al responsable del Servicio/Unidad destinatario del mismo y al Servicio de Obras y Mantenimiento. Deben ser, como mínimo, los siguientes:

De instalación (2 copias): aportando además, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

De uso (2 copias): debe incluir las características del equipo y una explicación detallada de los principios de funcionamiento, controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente y/o manipulador, alarmas y operaciones rutinarias periódicas para la verificación del funcionamiento apropiado del equipo y, cualquier otra explicación necesaria para el correcto funcionamiento y uso del equipo.

De mantenimiento y técnicos (1 copia): incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en **castellano** y ser suficientemente explicativos.

5.1.3.- PIEZAS DE REPUESTO.

El adjudicatario estará obligado a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas, indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un periodo mínimo de diez años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de inicio de comercialización.

5.1.4.- FORMACIÓN.

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, siendo complementaria a la establecida en el apartado siguiente, necesaria para comenzar a utilizar el equipamiento tras su puesta en marcha.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. 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.

El plazo máximo para la impartición de dicha formación del personal será comunicado por la propiedad al adjudicatario y, en ningún caso, será superior a tres meses desde la fecha de

puesta en marcha. En caso de que la propiedad estimase necesaria una actualización de dicha formación, esta podrá ser solicitada durante el período de garantía del equipamiento objeto del presente pliego.

Asimismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria que acredite la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, independientemente de que este personal sea propio o externo.

Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la adecuada para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará la obligación de actualización de la formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5.2. CONDICIONES DE INSTALACIÓN.

El licitador determinará, en su oferta, las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el espacio físico en el que se ubique el equipamiento para su correcto funcionamiento, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- c) Espacio físico útil necesario y estudios previos.

La propiedad autorizará y supervisará el montaje hasta su puesta en marcha y/o funcionamiento de los equipos de electromedicina en general. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la propiedad, con la empresa constructora designada y responsable/s que esté/n llevando a cabo las obras del Servicio/Unidad y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Obras y Mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, correo electrónico o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

- Deberá permitir simultanear la información del monitor con otros datos y aplicativos de la red hospitalaria.
- Deberá permitir el almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente.

Otros requisitos

- La red monitorización deberá tener la capacidad de exportar datos en formato estándar HL7 a la red hospitalaria, vía Servidor Gateway o solución similar. Se incluirán todos los elementos hardware y software necesarios para garantizar esta conectividad en formato HL7. Adjuntar documento de conformidad con estándar HL7.
- Integración con los sistemas informáticos del SMS. (Vía Selene)
- Software y dispositivos de enlace para la comunicación bilateral entre:
 - La central y los monitores asociados
 - Del conjunto formado por ambos con el sistema de gestión de pacientes críticos y con los sistemas generales de gestión de pacientes e información clínica del Hospital.

Integración con el Directorio Activo del Hospital, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD.

9. EQUIPOS

DENOMINACIÓN	UNDS.	PRECIO UNIT.	TOTAL	21% IVA	TOTAL C/ IVA
ESTACIONES DE ANESTESIA	5	38.842,97	194.214,85	10.785,12	235.000,00

El Jefe de Servicio de Servicio de Anestesia.

T. Serrano Mula

Tomás Serrano Mula



Lorca, 10 de junio de de 2016.

El Jefe de Servicio de Obras y Mantenimiento

Miguel A. Quiñonero Martínez

Miguel A. Quiñonero Martínez

V.º B.º El Director de Gestión y SSGG.

José Tomás Serrano