



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MONITORIZACIÓN PARA EL SERVICIO DE URGENCIAS DEL H.U. “RAFAEL MÉNDEZ” DEL ÁREA III DE SALUD DE LORCA.**

**INDICE**

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

ANEXO I.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO.

## 1.- OBJETO.

El presente documento tiene como objeto describir las especificaciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico del procedimiento que se convoca para la adquisición de "Suministro de monitorización para el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Rafael Méndez del Área III de Salud", así como definir las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho equipamiento y sistemas complementarios.

## 2. LISTADO DE EQUIPAMIENTO.

| DENOMINACIÓN                | UNDS. | IMPORTE UNITARIO S/IVA | IMPORTE TOTAL S/IVA | IMPORTE TOTAL C/IVA |
|-----------------------------|-------|------------------------|---------------------|---------------------|
| CENTRAL DE MONITORIZACIÓN   | 1     | 9.090,91               | 9.090,91            | 11.000,00           |
| M. MULTIPARAMÉTRICO C/LIC.  | 11    | 3.863,64               | 42.499,99           | 51.424,98           |
| M. PACIENTES CRÍTICOS C/LIC | 2     | 3.987,61               | 7.975,22            | 9.650,02            |
| IMPRESORA LÁSER             | 1     | 309,92                 | 309,92              | 375,00              |
| TOTAL                       |       |                        | 59.876,03           | 72.450,00           |

## 3.- 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 dichas 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.

Todas las medidas relacionadas en las especificaciones técnicas, excepto las mínimas o máximas, serán consideradas como aproximadas.

Se deberán cumplimentar las cuestiones técnico-médicas, de mantenimiento y postventa planteadas en este PPT, uno por cada modelo ofertado, señalando la marca y modelo de los equipos, ya que servirán de base documental necesaria para la posterior evaluación de ofertas y valoración de las mismas. Si el licitador desea incorporar alguna información adicional, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento, en el orden que se establece en este PPT.

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.



3. Si fuese 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.

#### **4.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS.**

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

#### **5.- 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.

## **6.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.**

### **6.1.- 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 concurra, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

#### **6.1.1.- 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, el software actualizado y las correspondientes licencias de uso, así como la conexión entre los monitores en la sala donde van a ser ubicados.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos, accesorios 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.

En todo caso el adjudicatario estará obligado a la reparación/terminación de las obras necesarias previas y posteriores a la instalación del equipamiento adjudicado, con la finalidad de que quede dispuesto para su pleno uso.

#### **6.1.2.- MANUALES.**

El equipamiento deberá incluir, en el momento de su entrega y/o puesta en funcionamiento, copia, en formato pdf., 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:** aportando además, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

**De uso:** 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:** 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.

### **6.1.3.- 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 equipo ofertado la fecha de inicio de comercialización.

### **6.1.4.- FORMACIÓN.**

Incluirá en su oferta 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 impartir 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, sin coste adicional, 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.

## **6.2.- 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 la puesta en marcha y/o funcionamiento de los equipos. 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.

El plazo de ejecución del contrato establecido en el Cuadro de Características del PCAP incluye el tiempo necesario para la puesta en funcionamiento del equipamiento, es decir, en

el plazo indicado en dicho documento, el/los equipos deberán estar disponibles para su uso al 100% de su capacidad, incluyendo la formación mínima necesaria para el personal que vaya a utilizar/manipular el /los mismo/s, que se ampliará según lo establecido en el plan de formación

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### 6.3.- CONDICIONES DE RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.

Finalizada la instalación del equipamiento, se realizará la **prueba o test de aceptación técnica** por parte del adjudicatario, en presencia de personal cualificado, autorizado por la propiedad, redactando y entregando un informe en el que consten los resultados de dicha prueba y la total disponibilidad para su uso a plena capacidad.

### 7.- GARANTÍA.

La garantía incluirá, durante la vigencia de la misma, las siguientes prestaciones:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y/o de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos producidos por el uso normal del equipo, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, estarán incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del Servicio Técnico. El adjudicatario entregará al Servicio de Obras y Mantenimiento, a la inmediata finalización de los trabajos, los informes de las revisiones en la cuales se detallarán las intervenciones realizadas y se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias.

El adjudicatario comunicará al Servicio de Obras y Mantenimiento las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con la suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del Servicio/Unidad donde se ubica el equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los siguientes parámetros:

**1. 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 12 horas laborables.

**2. Tiempo de resolución de la avería o incidencia:** Definido como el tiempo que transcurre entre el momento en que el equipo técnico se persona en la ubicación del equipamiento y el momento en que el mismo se encuentra a disposición de utilización al 100% de su capacidad. Este tiempo dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:

**Reparación ordinaria:** que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a **24 horas**.

**Reparación de medio o alto alcance:** Si por la índole de la avería, la reparación requiriese un mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Servicio usuario y al Servicio de Obras y Mantenimiento, reservándose éstos, la facultad de comprobación y autorización. En este caso, deberá aportar un equipo de sustitución sin coste alguno para el Área III, hasta la restitución en perfecto estado de uso del equipamiento averiado.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado, debidamente acreditado y autorizado.

La empresa adjudicataria, en caso de serle solicitado, se hará cargo sin coste alguno para el Área III, de la retirada de los equipos ofertados y de la gestión de los mismos como residuos, a la finalización de su vida útil, conforme a lo establecido en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos.

## **8. REQUISITOS CUMUNES PARA LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CENTRAL DE CUALQUIER EQUIPO DE ELECTROMEDICINA.**

Los requisitos para la conectividad y licencias de software para los sistemas de monitorización modular de cualquier equipo de electromedicina que vaya a formar parte, del parque de equipos electromédicos del Área III de Salud del SMS, serán los siguientes:

### **Capacidad de conexión a central de monitorización clínica**

La capacidad de conexión a la estación clínica se podrá realizar mediante red Ethernet o Wifi, determinando el centro hospitalario cuál de las dos modalidades utilizará para la conexión clínica de datos

- Licencia para estación clínica (independiente del monitor modular e independiente del dispositivo hardware)
- Licencia de software que permita la conexión, visualización y manejo remoto de todas las funciones, en tiempo real, tanto del monitor de paciente como del monitor/módulo de transporte cuando no esté conectado al monitor principal y esté por lo tanto funcionando de forma autónoma, desde cualquier PC conectado a la red.

- Software instalable en los S.O. corporativos (Windows) y estándar.
- 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 de 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 de la LOPD.

## **9.- CUADROS PARA VALORACIÓN OFERTA TÉCNICA Y SERVICIO POST-VENTA Y MANTENIMIENTO.**

Para facilitar al equipo evaluador, una mejor comprensión de las características técnicas, prestaciones y servicio post-venta y mantenimiento, las empresas concurrentes deberán cumplimentar e introducir en el sobre "B", los cuadros siguientes:

**Cuadro 1:** Características técnico-médicas: especificar si cumplen todas y cada una de las características que se indican en el P.P.T., punto por punto y siguiendo el orden que se establece en este apartado, de manera que si se cumple la característica, se señalará con un sí; si es diferente pero similar o superior se señalará lo que corresponda y se añadirá un texto sencillo explicando las diferencias y realizando las aclaraciones que se consideren oportunas. En este cuadro, también se deberán realizar las llamadas y referencias alfanuméricas para que el equipo evaluador pueda identificar estas características en los catálogos técnicos y comerciales.

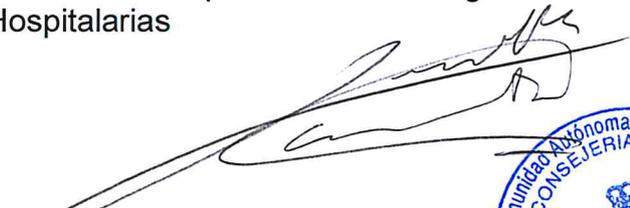
|        | Característica/prestación (Definición) | Si/similar/superior | Texto con las observaciones y aclaraciones que correspondan. (Indicar si presenta características similares y/o superiores al PPT) |
|--------|--|---------------------|--|
| 1      |  |                     |  |
| 2      |  |                     |  |
| 3      |  |                     |  |
| 4 .... |  |                     |  |

**Cuadro 2:** Datos de mantenimiento y servicio post-venta: indicar los datos que se solicitan, en el orden propuesto, e incluir en el apartado denominado observaciones cualquier dato relacionado que consideren oportuno.

|    |  |  |
|----|--|--|
| 1  | Marca, modelo y número de serie                      |  |
| 2  | Número de partes que componen el equipo              |  |
| 3  | Domicilio y teléfono del Servicio Técnico            |  |
| 4  | Vida útil estimada del equipo y año comercialización |  |
| 5  | Tiempo estimado de respuesta en caso de avería       |  |
| 6  | Tiempo de presencia en el hospital desde llamada     |  |
| 7  | Costes desplazam., mano de obra/hora                 |  |
| 8  | Coste estándar por reparación avería                 |  |
| 9  | Recomendaciones del fabric. revisiones, etc.         |  |
| 10 | Nº revisiones anuales mant. prev. o técnico-legales  |  |
| 11 | Normativa a la que está sujeto el equipo             |  |
| 12 | Observaciones  |  |

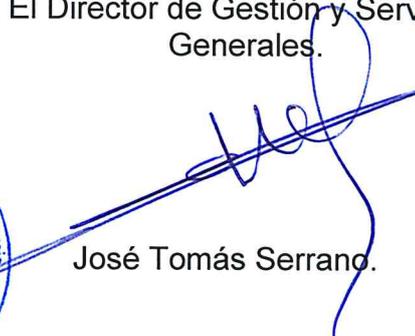
Lorca, 15 de junio de 2017.

Facultativo Especialista de Urgencias  
Hospitalarias



José Mª Cardeñosa Torres.

Vº Bº:  
El Director de Gestión y Servicios  
Generales.

José Tomás Serrano.

## ANEXO I

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO

#### **Central de monitorización (1 unidad):**

- 2 monitores a color, formato panorámico, de alta resolución, tecnología led, táctil, mínimo 19 pulgadas.
- Conexión a los 13 monitores mediante el necesario cableado.
- Teclado alfanumérico y ratón para introducción de datos desde la central
- Pantalla configurable. La central dispondrá de diferentes formas de visualización de parámetros y curvas de un único paciente o grupos de pacientes.
- Posibilidad de transferir informes de monitorización a impresoras conectadas o guardarlos en formato pdf.
- Identificación de paciente y nº de puesto o cama.
- Capacidad para el control simultáneo de al menos 13 pacientes, con posibilidad de ampliación futura (indicar número máximo de pacientes).
- Conexión a los sistemas de información clínica y al HIS según los requisitos establecidos en el apartado 8 de este PPT, mediante número de Historia clínica, así como volcado de constantes parametrizadas: FC, TAS/TAD/TAM, PNI, sat. pO<sub>2</sub>, otras.
- Impresora láser en formato A4, con capacidad para ser conectada en red.
- Alimentación eléctrica de 220 V CA y 50 Hz.
- SAI con capacidad mínima de 30 minutos.
- Función de revisión y análisis de parámetros, ST y eventos isquémicos en función de las características de los monitores conectados.
- Almacenamiento, al menos, de los registros de datos de las últimas 48 horas.
- Tendencias gráficas y numéricas de los parámetros monitorizados.
- Alarmas de arritmias: FV, FA, TV.
- Alarmas ST.
- Alarmas datos parametrizados.
- Diferentes configuraciones de alarmas, con posibilidad de configurar, modificar o controlar sus parámetros desde la central.

#### **Monitor hemodinámico (11 unidades)**

- Pantalla a color, de tamaño entre 10"-12"
- Funcionamiento con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Batería con indicador de carga, con una duración mínima de dos horas.
- Conexión de red tipo Ethernet.
- Acceso rápido, mediante pantalla táctil o teclas, a las funciones más frecuentes: silenciar alarmas, iniciar medición de PNI, elección de derivación, etc.
- Registro de, al menos, los siguientes parámetros:
  - o ECG mediante cable de 3 o 5 derivaciones

- Presión no invasiva: TAS, TAD, TAM
- SpO2
- Respiración
- Temperatura
- Capacidad de configurar medición automática de PNI.
- Algoritmo de arritmias con detección de:
  - Bradicardia
  - Taquicardia sinusal y ventricular.
  - Fibrilación auricular y ventricular.
  - Marcapasos.
  - Elevación segmento en ST.
  - Tendencias numéricas y gráficas, al menos de las últimas 48 h.

### **Monitor hemodinámico (2 unidades)**

- Además de las características indicadas para los monitores anteriores, deberán incluir los siguientes parámetros:
  - Presión Invasiva
  - Sat. pO2 (masimo o nellcor)
  - Arritmias avanzadas: asistolia, taquicardia supra y ventricular, bradicardia ventricular, bigeminismo, trigeminismo, extrasistolia multifocal, fibrilación auricular y ventricular.
  - Detección de MCP y elevación del ST Y QT.
  - Algoritmo de detección de isquemias e IAM.