



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE RESPIRADORES DE VENTILACIÓN MECÁNICA NEONATAL:

1.- OBJETO

El objeto del presente documento es describir las prescripciones técnicas que han de reunir los equipos de ventilación mecánica para los equipos hospitalarios de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal del Servicio Murciano de Salud. Así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos y sistemas complementarios.

2.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS

El expediente se estructura en dos lotes diferenciados, atendiendo a las características particulares de los distintos equipos incluidos en cada uno de ellos y a su utilización. El licitador podrá presentar oferta a uno, varios o todos los lotes.

LOTE 1: VENTILADOR MECÁNICO PARA UCI NEONATAL COMPLETO

Nº unidades: 3

Precio unitario licitación: 28.000,00 € IVA excluido.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES:

Respirador de ventilación mecánica invasiva convencional de flujo continuo, ciclado por tiempo y limitado por presión (presiométrico).

Posibilidad de ventilación de alta frecuencia (tipo oscilatorio con membrana activa o jet).

Posibilidad de garantía de volumen tanto en ventilación convencional como en alta frecuencia, sensor de flujo neonatal en localización proximal en la tubuladura (boca del paciente).

Posibilidad de ventilación mecánica no invasiva, modos CPAPn, CMV/IMVn/IPPVn o similar.



Posibilidad de oxigenoterapia.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS MINIMAS:

Ventilador con microprocesador de rango neonatal para pesos desde 400 a 5000 g como mínimo para ventilación convencional y VAF.

Pantalla táctil de alta resolución integrada en el respirador de al menos 17 pulgadas, configurable. Monitorización ventilatoria simultánea de curvas, bucles, tendencias y parámetros ventilatorios configurables (al menos 3 curvas simultáneas).

Modos de ventilación presiométricos, con posibilidad de sincronización y con garantía de volumen para los modos sincronizados (IPPV o CMV, A/C o SIPPV, SIMV, PSV, CMV). Sensor de flujo proximal (lo más cercano al paciente) y trigger regulable y con un espacio muerto mínimo (a ser posible < 1 ml).

Modo de ventilación de alta frecuencia con garantía de volumen y con posibilidad de regular la ratio I:E.

Modos de ventilación no invasiva (CPAPn, CMV/IMVn, duoPAP...o similar) compatibles con la mayor parte de las interfaces ventilatorias comercializadas. Disponibilidad de compensación de fugas, sincronización con el paciente, detección automática de desconexión-reconexión y gestión de alarmas.

Batería interna para transporte intrahospitalario (se considerará horas de autonomía).

Capacidad de exportación de datos e imagen.

Posibilidad de presión positiva intermitente manual (con control de PIP, PEEP, O2...)

Brazo articulado en raíl, con colgador para humidificador. Brazo portatubuladuras.

Mangueras de gases con conectores de O2 y aire con clavijas compatibles con la conexiones de UCIn de HUVA.

Sistema de seguridad por ajuste y confirmación de usuario.

Alarmas ajustables en alta y baja presión visuales y acústicas con modo jerárquico. Memoria de registro de alarmas.



Tendencias de los parámetros medidos en al menos 24 horas. Memoria de registro de tendencias.

Compatible con cualquier sistema de humidificación activa comercializado.

Actualización del software. Posibilidad de escalaridad (incorporación de herramientas que implementen y ayuden a la mejora y optimización de la ventilación neonatal).

Monitorización de CO2 integrado y curva de EtCO2.

Conectividad al sistema de monitorización y gestión clínica de la UCIn de HUVA.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A VALORAR:

Mayor número de curvas y gráficos dinámicos continuos al mismo tiempo.

Posibilidad de pautar automáticamente los parámetros ventilatorios en función del peso del paciente. Representación gráfica de la mecánica pulmonar del paciente.

Manual de instrucciones integrado.

Posibilidad de que la monitorización ofrezca herramientas inteligentes o aplicaciones específicas de reconocimiento estructurado de la información.

Posibilidad de sistema neumático de nebulización sincronizada con la ventilación.

Recursos ventilatorios adicionales como pre y postoxigenación, y presión de soporte.

Monitorización de O2 con tecnología paramagnética o similar, sin consumo de fungibles.

Posibilidad de VAF para niños mayores de 5000 gr. Posibilidad de VAF en VNI.

Se valorará la amplitud en VAF.

Posibilidad de bloqueo de pantalla.

Grado de sensibilidad, capacidad de ajuste y respuesta del trigger.

Posibilidad de sincronización mediante sistema neuronal (NAVA)



Posibilidad de sincronización simultánea mediante distintos sistemas (flujo, presión y NAVA).

Se valorarán innovaciones tecnológicas que aporten mejoras a las expuestas en el momento de la publicación de éste pliego (se tendrá en cuenta evidencias científicas).

LOTE 2: VENTILADOR MECÁNICO PARA UCI NEONATAL VENTILACIÓN NO INVASIVA Y OXIGENOTERAPIA (CPAPn, CMV/IMVn, duoPAP, BiPaP o similar)

Nº unidades: 4

Precio unitario licitación: 12.000,00 € IVA excluido.

Modos ventilatorios no invasivos que deben ofrecer:

CPAP nasal

BiPAP nasal/IMV nasal/duoPAP/bi-level (según nomenclatura utilizada).
Oxigenoterapia con cánulas de alto flujo.

Base de funcionalidad para conseguir objetivos de presión con sistema de flujo variable en neonatos desde 400 g hasta 5000 g como mínimo.

Presión de trabajo como mínimo de hasta 12 cm de H₂O de PEEP y de hasta 25 cm de H₂O de PIP.

FiO₂ regulable (0,21-100 %).

Posibilidad de sincronización con las respiraciones espontáneas del paciente (Especificar modo de sincronía)

Alarmas acústicas y ópticas de los elementos monitorizados (FiO₂, presión, desconexión, asincronía,...)

Dotación con mangueras y conectores compatibles con los existentes en la Unidad

Dotado de sistema de humidificación activa propio.

Aportar tubuladuras, sondas y conexiones para su correcto funcionamiento.



Dispondrá de fungibles, especialmente interfases, de todos los tamaños y modelos para todo tipo de neonatos (mascarilla y prolongador nasal) para recién nacidos desde extremo bajo peso a términos.

Compensación automática de fugas (mínimo de un 20 %).

Posibilidad de presión manual controlada (PIP, O2...).

Capacidad de calibración automática del sensor de O2 sin necesidad de desconectar al paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A VALORAR:

Compatibilidad de los fungibles con los actualmente en uso en la UCIn de HCUVA.

Mejoras en las prestaciones del soporte ventilatorio (modos ventilatorios).

Posibilidad de visualización de curvas de presión y de registro de tendencias. Memoria de registro de tendencias y alarmas.

Pantalla táctil.

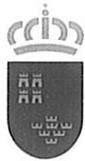
Posibilidad de ajustar porcentaje de compensación de fugas.

Se valorarán innovaciones tecnológicas que aporten mejoras a las expuestas en el momento de la publicación de éste pliego (se tendrá en cuenta evidencias científicas).

3.- PRESCRIPCIONES GENERALES

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

En todos los casos, si fuera de aplicación, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración informática con el mismo.



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

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

1. Su suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Hospital.
2. Todos los aparatos comprendidos en el presente Concurso Abierto, para los que se disponga de estuche protector para su conservación serán ofertados provistos de este elemento.
3. En lo referente a aparatos electromédicos, para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 895/1984 de 11 de abril.
4. Para todos los artículos que componen este Concurso Abierto, se entenderá incluido en los mismos cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), necesarios para su completo funcionamiento, es decir el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin que va destinado.
5. La ubicación del suministro e instalación a realizar será determinada por el Servicio Murciano de Salud.
6. Las firmas comerciales licitadoras que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.
7. Todos los materiales, piezas, accesorios, aparatos, herramientas, equipos especiales, máquinas-herramientas, etc., y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos necesarios para su instalación, serán por cuenta del adjudicatario, incluyéndose gastos de albañilería, electricidad, fontanería, mecánica, etc., es decir el suministro quedará en perfectas condiciones de funcionamiento.
8. Tanto para el suministro objeto del presente Concurso Abierto como para la instalación, le será de obligado cumplimiento toda la actual normativa legal de carácter técnico y farmacológico, así como la que pudiera



producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación, sin que el Servicio Murciano de Salud se vea obligado a abonar cantidad alguna ni indemnización. Entre otros reglamentos o normas se cumplirá con las siguientes condiciones de seguridad y normas establecidas en los Pliegos de condiciones de la Dirección General de Arquitectura, N.B.E., normas tecnológicas de la construcción, normas IT. IC., Reglamento electrónico de baja tensión, Reglamento de instalaciones de Gases, Reglamento de Seguridad e Higiene en el trabajo etc., y las que dicte el departamento responsable del Servicio Murciano de Salud u Organismo oficial correspondiente.

9. La comprobación de las características y calidades del suministro e instalación se hará por el Servicio Murciano de Salud, pudiendo este solicitar los Organismos o empresas idóneas por su especialización y cuyos informes serán vinculantes y de obligado cumplimiento para el adjudicatario, sin que el Servicio Murciano de Salud tenga que abonar cantidad alguna, ni indemnización.
10. El adjudicatario se compromete al suministro de piezas y componentes de repuesto, en un plazo no superior a 48 horas desde la visita del técnico y durante un periodo que no será inferior a 8 años.
11. En los casos de emergencia o graves averías, el adjudicatario se comprometerá a la presencia en el Hospital del técnico en un plazo máximo de 24 horas.
12. El adjudicatario realizará los informes, estudios y comprobaciones del material y su instalación, determinados como convenientes por el Servicio Murciano de Salud, sin que este tenga que abonar cantidad alguna, ni indemnización.
13. Todo el equipamiento deberá tener el certificado CE.
14. Será condición indispensable para la recepción y tramitación administrativa de la factura del equipamiento o instalación, el visto bueno por parte del Servicio Murciano de Salud, debiendo aportar toda la documentación necesaria y solicitada, en un dossier completo y ordenado, tanto en formato papel, como en formato digital (formatos compatibles con ficheros tipo pdf, Word, acad, presto, Arquímedes, etc.)
15. La información se proporcionará traducida al español, con independencia que se aporte documentación en otro idioma oficial de la comunidad europea.



16. Para todo el equipamiento o instalación, estarán incluidos todos los elementos auxiliares necesarios para su normal explotación y seguro funcionamiento.
17. En el suministro e instalación del equipamiento, será de cumplimiento toda la normativa vigente de construcción, seguridad industrial, seguridad de equipamiento, prevención de riesgos laborales, etc.
18. La información mínima que deberá incluir el dossier, contendrá lo i indicado en el presente pliego.

5.- MANUALES

A la entrega del suministro se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación técnica en castellano tanto en formato digital como impreso:

- Manual de instalación: aportando la información sobre instalación y rotulado de los equipos que representen un riesgo para el paciente.
- Manual de mantenimiento del usuario y técnico que incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías. Programa de mantenimiento preventivo-predictivo, recogiendo las acciones o fases efectuadas en cada una de las revisiones que realicen. Incidencias de los aparatos, tales como averías, interrupciones de servicio, modificaciones, etc., causas y medidas tomadas para su corrección.
- Manual de instrucciones y operaciones, donde se recogerán las siguientes informaciones:
 - Ficha de características técnicas, con indicación del modelo, tipo, número de fabricación o serie, características de funcionamiento, curvas, rendimiento, etc.
 - Instrucciones de servicio.
- Toda esta documentación será propiedad del Servicio Murciano de Salud y estará permanentemente a disposición del mismo para su mejor información y vigilancia.



- Asimismo, será por cuenta del adjudicatario la confección, impresión y suministro de la citada documentación, sin que el Hospital tenga que abonar cantidad alguna ni indemnización.
- El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa.

6- FORMACIÓN

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

La oferta deberá incluir la formación inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo, especificando el centro o centros donde se realizará dicha formación, así como la duración (semana/personas) de la misma. Esta formación incluirá la del personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento.

El plazo máximo para la impartición de la formación del personal usuario y técnico será de 1 año, siendo preferible que se realice en los primeros 6 meses de este periodo.

Así mismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía, independientemente que este personal sea propio o externo.

7.- GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA

Se establece un período mínimo de 2 años de garantía. Durante la misma, el contratista se hará responsable del mantenimiento de los equipos, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise. El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.



La garantía incluirá:

La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales 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 defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Así mismo están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio técnico. El adjudicatario entregará al servicio de Obras y mantenimiento, los informes de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

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 donde se ubica el equipo. Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder de acuerdo 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 rectificación de la avería o incidencia: definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sale y el momento en que se corrige el fallo, 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 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.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.



La empresa adjudicataria, si así lo decide la propiedad, se hará cargo sin coste alguno para el SMS, 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 estipulado en el Real Decreto 208/2005 de 25 de Febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

8.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente concurso con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión, establecidos por el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia de cada Área de Salud podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.



El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos
- Inocuidad de los componentes
- Biodegradabilidad
- Contenido de materiales reciclados
- Posibilidad de reutilización y reciclado
- Servicio post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

 <p>Juan Agüera Arenas Facultativa Especialista de Pediatría del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca</p>	 <p>Beatriz Garnica Martínez Facultativo Especialista de Pediatría Coordinadora Regional de Pediatría Servicio Murciano de Salud</p>
---	---