

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN RESPIRADOR NEONATAL DE ALTAS PRESTACIONES Y DE UN MONITOR HEMODINÁMICO DE GASTO CARDÍACO PARA LOS SERVICIOS DE UCI PEDIÁTRICA Y ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL PERTENECIENTE AL ÁREA DE SALUD DE BADAJOZ

1.- OBJETO.

El presente Pliego de Prescripciones técnicas tiene por objeto la definición de los requisitos técnicos mínimos que deben cumplir, sin ningún tipo de reserva, los equipos que se indican en el ANEXO I; establecer el alcance, regular las prestaciones, las coberturas en los mantenimientos durante los periodos de garantía, procesos, metodología, normas, características técnicas, funcionalidades, transporte, instalación, montaje, validaciones, legalizaciones y puesta en marcha de los equipos referenciados en este Pliego.

Durante el periodo de garantía los equipos tendrán por parte de la empresa propuesta como adjudicataria un mantenimiento todo incluido.

En la tabla siguiente se relacionan los equipos a adquirir por lotes y la ubicación de los mismos.

LOTE	DESCRIPCIÓN	DESTINO	SERVICIO
1	RESPIRADOR NEONATAL DE ALTAS PRESTACIONES	HMI	UCI PEDIÁTRICA
2	MONITOR HEMODINÁMICO DE GASTO CARDÍACO	HMI	ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN

Todos los equipos ofertados han de ser totalmente nuevos, no haber sido usado en demostraciones y no tener componentes usados.

Las **empresas licitadoras**, deberán acompañar la ficha técnica de los equipos, incluyendo las fotografías de los artículos ofertado, debidamente cumplimentada, sellada y firmada por parte de la empresa. Contendrá, como mínimo:

- Denominación general del producto
- Identificación de la empresa (fabricante y distribuidor)
- Datos del producto (referencia del fabricante, referencia del distribuidor, marca comercial)
- Especificaciones técnicas (descripción del producto, composición, medidas, envasado, presentación, indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, etc.)
- Otras informaciones (marcado CE, tipo de clase, cumplimiento normativas)
- Datos de almacenamiento logístico (temperatura, tiempo, caducidad)
- Documento gráfico de los embalajes primarios y secundarios, envases, de los productos.
- En el caso que la legislación lo requiera, por la clase de producto objeto de la licitación, a la Ficha Técnica se acompañará la Ficha de Seguridad.

Asimismo, se le requerirá esta documentación en el caso de que la oferta presentada se encuentre incurso en presunción de anormalidad.

La empresa propuesta como adjudicataria se encargará de todos los factores que intervengan en el proceso de instalación hasta el pleno funcionamiento de los equipos con todos los controles, pruebas, verificaciones, etc., de forma satisfactoria para usuarios y diferentes responsables del área sin costo económico alguno para el

Área de Salud de Badajoz en adelante A.S.B. Todo se realizará según la legislación y normativa de aplicación, así como las modificaciones y cambios que se produjeran durante el proceso de adjudicación e instalación.

2.- OBJETIVOS Y FINALIDAD.

La empresa propuesta como adjudicataria deberán cumplir como mínimo los siguientes objetivos:

1. Los equipos serán capaces de realizar las técnicas para las cuales fueron fabricados.
2. Asegurar el funcionamiento continuo, seguro y eficaz del equipo, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
3. Adecuar los equipos y elementos anexos a las necesidades actuales y futuras.
4. Asegurar y mantener la seguridad integral.
5. Formación a nivel de usuario y de técnico de mantenimiento de primera intervención.
6. Realizar el mantenimiento integral todo incluido durante el periodo de garantía.
7. Aplicar la legislación y normativa vigente, así como las posibles modificaciones en esta materia que se pudieran producir.

3.- ACTUACIONES NECESARIAS E INSTALACIÓN DEL EQUIPO.

Será por cuenta de la empresa propuesta como adjudicataria el desarrollo de todas las actuaciones necesarias para la instalación completa de los equipos.

La empresa propuesta como adjudicataria presentarán una vez formalizado el contrato, en un plazo máximo de 3 días, un *Plan de Implantación* que consistirá en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación de los equipos, indicando los tiempos en cada una de las fases conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino.

La empresa propuesta como adjudicataria deberán contar con la aprobación del Servicio de Obras y Mantenimiento antes de proceder a realizar el montaje y puesta en servicio de los equipos, pudiendo el A.S.B., variar la ubicación y fecha de instalación.

Los trabajos incluirán:

1. Suministro, transporte, instalación, montaje, ajuste del equipo en la sala designada, puesta a punto, verificaciones, pruebas finales y puesta en marcha definitiva. Se incluyen todas las operaciones necesarias para que el equipo funcione correctamente, así como todas las conexiones mecánicas, eléctricas, etc., necesarias en la sala, para su correcto funcionamiento.
2. Interconexión de los equipos y sistemas auxiliares con el sistema informático de los Hospitales (PACS, RISI HIS, Jara Asistencial u otros sistemas que estén establecidos en el A.S.B.)
3. Diseño, fabricación y colocación según normativa y legislación de aplicación en la placa identificativa informativa sobre fondos FEDER.

La empresa propuesta como adjudicataria una vez instalados los equipos, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente en presencia del personal técnicamente cualificado autorizado por el A.S.B. Una vez finalizadas La empresa propuesta como adjudicataria entregarán en 3 días naturales al responsable del Servicio de Obras y Mantenimiento del Área un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

La empresa propuesta como adjudicataria una vez finalizada la puesta en marcha entregarán de forma obligatoria al Servicio de Obras y Mantenimiento del A.S.B.:

1. Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital.
2. Manuales Técnicos originales completos en castellano, y en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
3. Lista de despiece con indicación de la vida útil, manual de mantenimiento del usuario, fichas técnicas, etc.
4. Licencias de todos los programas y aplicaciones informáticos instalados en los sistemas de los equipos y todas las claves de acceso.

4.- GARANTÍA Y MANTENIMIENTO.

El plazo de garantía será de **2 años** a contar desde la puesta en marcha y funcionamiento de los equipos.

La empresa propuesta como adjudicataria durante el plazo de garantía realizarán un mantenimiento Integral de **TODO INCLUIDO** compuesto por:

1. Mantenimiento predictivo.
2. Mantenimiento preventivo.
3. Mantenimiento correctivo.
4. Mantenimiento técnico legal.
5. Actualización de todos los software y aplicaciones indicados en este pliego de prescripciones técnicas, así como aquellos que las empresas adjudicatarias instale en el paquete general.
6. La gestión informatizada del servicio de mantenimiento.
7. Reposición de los materiales, repuestos, fungibles no desechables, pantallas, transductores, etc.
8. Actualizaciones de aplicaciones y software correspondiente a cada equipo (siempre que su hardware lo pueda admitir), como consecuencia de los avances tecnológicos que surjan durante el periodo de garantía.

5.- COBERTURA DEL SERVICIO.

La empresa propuesta como adjudicataria facilitarán al menos teléfono fijo, móvil, e-mail del servicio técnico, atención al cliente, etc., garantizando la comunicación, al menos, de 08:00 a 15:00 horas de lunes a viernes.

La empresa propuesta como adjudicataria cumplirán durante el periodo de GARANTÍA con los tiempos de respuesta y solución indicados en el **cuadro A**, para obtener una calidad de servicio óptima. El incumplimiento llevará asociado las penalizaciones recogidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Tiempo máximo de respuesta: Se define como el tiempo transcurrido entre la comunicación del aviso y la revisión física del equipo. **Esta comunicación empezará a contar** desde el momento que el usuario, jefe servicio o cualquier otra persona autorizada por el Área de Salud emita el aviso a través de cualquiera de los canales que el propio hospital tenga establecidos.

Tiempo máximo de solución: Se define como el tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

Los avisos se clasificarán en:

1. Avisos normales, serán todos los avisos a excepción de urgentes y críticos.
2. Avisos urgentes, cuando afecta a la calidad asistencial.
3. Avisos críticos, cuando afecta a la salud del paciente y usuario.

CUADRO A

AVISOS	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	PLAZO DE SUSTITUCIÓN durante el periodo de garantía.
Normales	24 horas	4 días	Al SEGUNDO MES de haberse cumplido el Tiempo Máximo de Solución.
Urgentes	12 horas	2 días	Al PRIMER MES de haberse cumplido el Tiempo Máximo de Solución.
Crítico	4 horas	24 horas	A los 15 DÍAS de haberse cumplido el Tiempo Máximo de Solución.

Si la avería requiriese mayor plazo, La empresa propuesta como adjudicataria deberán notificarlo y justificarlo razonadamente al A.S.B., siendo los responsables del A.S.B., los que autoricen un aumento del plazo según su criterio, reservándose la facultad de comprobación.

La empresa propuesta como adjudicataria suministrará, instalará, calibrará y pondrá en pleno funcionamiento los equipos de sustitución en préstamo de la misma marca, funcionalidad e iguales o superiores características.

La empresa propuesta como adjudicataria se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento durante el periodo de garantía serán efectuados por personal especializado.

La disponibilidad de los equipos nunca será inferior **al 95 por ciento**, entendiéndose por disponibilidad el tiempo que el equipo trabaja sin interrupciones (uptime) contabilizándose en jornadas de trabajo planificadas anualmente. Esta disponibilidad se computará cada 3 meses.

Trimestralmente la La empresa propuesta como adjudicataria aportará un informe detallado y exhaustivo al correo electrónico que se indique por parte del A.S.B., sobre:

- los avisos.
- tiempo máximo de respuesta.
- tiempo máximo de solución.

6.- FORMACIÓN.

La empresa propuesta como adjudicataria impartirán un programa completo de formación en el manejo de los equipos, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación **en modalidad presencial** estará dirigida al personal del **Destino y Servicios** que se indican en el Punto 2 de este PPT, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas del 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.

Asimismo, la empresa propuesta como adjudicataria deberán 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.

La empresa propuesta como adjudicataria impartirá, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Área de Salud.

La empresa propuesta como adjudicataria presentarán a **los 7 días** desde la firma del contrato un programa específico de la formación que impartirá para la formación de los usuarios, indicando profesorado, programas, duración y planificación prevista de los mismos para conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios. Este programa deberá ser aprobado antes de su impartición por el responsable del Área de salud (bien el responsable del Servicio donde se instale el equipo o bien el responsable del contrato que se designe).

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

7.- RESPONSABLE DEL CONTRATO.

El responsable del contrato objeto de este Pliego, a los efectos previstos en el artículo 62 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, **será la Dirección de Régimen Económico del Área de Salud**, quien supervisará la ejecución del contrato adoptando decisiones y dictando las instrucciones necesarias para asegurar la correcta realización del objeto del mismo. Para ello estará asistida en las tareas de seguimiento de la ejecución del contrato por el Servicio de Obras y Mantenimiento del Área de Salud.

8.- REQUISITOS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS QUE GENERAN IMAGEN.

Los dispositivos deben poder integrarse con Listados de Trabajo (WorkList HL7) procedentes de JARA Asistencial con el objetivo de poder identificar correctamente a los pacientes y poder también así vincular las imágenes generadas a la Historia Clínica Electrónica.

9.- NORMATIVA.

La empresa propuesta como adjudicataria cumplirán con toda la legislación y normativa de aplicación, así como las modificaciones que se produzcan durante la vigencia del contrato, de carácter nacional y europea, en todo lo que afecte al equipo, subsistemas, aplicaciones, software, etc. Además, correrá con la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de esta su tramitación ante los organismos y administraciones competentes.

La empresa propuesta como adjudicataria antes de proceder a la instalación de los EQUIPOS entregará al responsable del área de salud los certificados de marcado CE del equipo, elementos externos, software, etc.

Los EQUIPOS, accesorios y aplicaciones tendrán la declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligadas
En Badajoz, a fecha de firma electrónica

El Jefe de Sección de la UCI Pediátrica

La Jefa de Servicio de Anestesia y Reanimación

LOTE 1. RESPIRADOR NEONATAL DE ALTAS PRESTACIONES

Ventilador mecánico de altas prestaciones para proporcionar soporte respiratorio, monitorización y tratamiento de pacientes neonatales y pediátricos.

- Pantalla táctil TFT-LCD de al menos 15”.
- Fácil selección, sobre pantalla táctil y/o mediante botón rotatorio para selección y confirmación de ajustes. Dispondrá de menús que agrupen los parámetros requeridos en cada modalidad, incluso manuales de uso en pantalla de ayuda al usuario.
- Presentará en tiempo real curvas de presión, flujo, volumen, CO₂, simultáneamente con los bucles de Presión/Vol, Presión/Flujo y Vol/Flujo.
- Incorporará trigger por presión, flujo y neural tanto para ventilación invasiva como no invasiva.
- Triple terapia ventilatoria, invasiva, no invasiva (200 l/m fuga) y terapia de alto flujo de hasta 60 l/m.
- Ventilación asistida/controlada por volumen y presión. Ventilación sincronizada mandataria intermitente, controlada por presión y volumen. SIMV con presión asistida.
- Ventilación de alta frecuencia oscilatoria (VAFO).
- Medición del índice de respiración poco profunda (RSBI).
- Medición de la presión de oclusión P01 y tendencia P01.
- Medición automática de la presión positiva al final de la espiración (PEEP).
- Solapamiento de curvas de Pins y Pt.
- Reclutamiento automatizado donde se podrá ajustar: Pins final, PEEP final, intervalos de presión, número de ciclos por intervalo, relación I:E, sistema de bajada por volumen o presión ajustable.
- Grabación de imágenes y vídeos de 30 sg.
- Alarmas configurables y con posibilidad de establecer niveles.
- Traspaso de información vía USB en formato texto universal.
- Compatible con todos los circuitos e interfases de ventilación comercializadas.
- Posibilidad de compensación de sistemas de humidificación activa. Posibilidad de cambio con paciente iniciado.
- Dotado de carro de transporte, pudiendo, no obstante, tanto el cuerpo como la pantalla ser separados e incluso colocados en lugares diferentes, mediante anclajes universales tipo rail DIN y Vesa 75.
- Alimentación a red eléctrica y baterías con una autonomía de 30 min.
- Sistema fácil de desinfección sin ser necesario fungibles especiales como sensores de flujo o válvulas desechables.
- Protocolo abierto de conectividad.
- Medición de actividad diafragmática, pudiendo analizar el posible fracaso de la ventilación espontánea del paciente.

LOTE 2. MONITOR HEMODINÁMICO DE GASTO CARDÍACO

Suministro e instalación de monitor hemodinámico para uso tanto con pacientes adultos como pediátricos y neonatales.

- Debe proporcionar los elementos para la evaluación de la situación y las variaciones fisiopatológicas de la función cardíaca.
- Sistema con posibilidad de aplicación en pacientes de amplia gama de condiciones clínicas como pueden ser pediátricos (>1Kg), sépticos, traumáticos, cardiológicos, etc.
- Filtro dinámico con optimización automática de la calidad de la señal de la presión arterial y reducción de los fenómenos de resonancia.
- Proceso analítico latido a latido de toda la forma de onda de la presión arterial (fase sistólica y diastólica).
- Interfaz inmediata y personalizable que muestre un amplio conjunto de información sobre la precarga, la poscarga, la contractilidad y la eficiencia cardíaca.
- Resolución mínima de pantalla de 1000 Hz.
- Carro de transporte para ubicación y traslado de monitor.