

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO SUMARIO, DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE ANESTESIA CON MONITOR PARA EL BLOQUE QUIRURGICO DEL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 7

ÍNDICE

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.....	2
2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA.	2
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.	2
4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE.	6

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego tiene por objeto determinar las prescripciones técnicas a cumplir en el suministro de un sistema de anestesia con monitor, para el bloque quirúrgico del Hospital Mutua Montañesa de Santander, perteneciente a Mutua Montañesa MCSS nº 7.

El Hospital Mutua Montañesa de Santander dispone de un bloque quirúrgico en el que hay dos quirófanos y, cada uno de ellos a su vez, dispone de un sistema completo de anestesia.

El motivo de esta licitación es la sustitución de uno de ellos.

El presente documento contiene las prescripciones de naturaleza técnica que regirá el suministro de todo el sistema, definiendo sus calidades. Si en algún caso se mencionara un tipo de marca o patente determinada, lo es en función de ayudar y orientar a los/las licitadores/as en la descripción de las características técnicas del producto objeto de licitación, en ningún caso se pretende descartar una marca comercial siempre y cuando el producto ofrezca las mismas prestaciones y tenga una calidad equivalente o superior al producto que se toma como referencia.

2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA.

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado y la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos

El/los adjudicatario/s se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, el equipo a adquirir en la presente licitación contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberá ajustarse a la normativa que les sea de aplicación.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Los licitadores deberán declarar explícitamente que el equipo ofertado es de fabricación nueva. Por tanto, no se admiten equipos reacondicionados, "refurbished" o similares. Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado, así como la existencia de recambios para el mismo durante un periodo de al menos ocho años desde la fecha de la oferta.

Información y documentación obligatoria del equipo

Igualmente los licitadores informarán de las especificaciones del equipo y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.).

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, 'product data'), la proposición no será valorada por inconsistencia de los datos.

Será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE del equipo ofertado. Igualmente será obligatoria la presentación de una declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos, así como de la fecha de extinción del soporte técnico.

Los licitadores, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligados a reflejar en hojas aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de la misma, que al menos será de DOS años. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes del equipo y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible.

Durante el periodo de garantía ofertado el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para Mutua Montañesa, sin coste adicional, de la última versión del software y/o firmware puesta en servicio por el fabricante del modelo incluido en la oferta.

La documentación digital se presentará obligatoriamente en formato PDF de texto para que se posibilite la búsqueda de términos dentro de los distintos documentos de la oferta. El incumplimiento de este párrafo será causa de no valoración de la proposición.

SISTEMA DE ANESTESIA CON MONITOR

A. ESTRUCTURA

- Ajustado para espacios de trabajo reducidos
- Carro con asa frontal y con 4 ruedas antiestáticas con sistema de protección "anti-pisado" de cables con pedal en frontal delantero para frenado.
- Tres cajones para almacenaje
- Sistema de iluminación auxiliar integrado que permite trabajar en condiciones de penumbra
- Brazo articulado para la pantalla con giro lateral y de inclinación regulables
- Un brazo para gestión de cables y sensores
- Batería con capacidad de funcionamiento autónomo de hasta 90 minutos en condiciones normales de uso

B. SUMINISTRO DE GASES

- Suministro de gases mediante válvulas de alta precisión con dosificación de 0 a 15 L/min (O₂ y Aire) y de 0 a 10 L/min (N₂O).
 - Indicación neumática de flujo total de gases frescos suministrados en caudalímetro específico.
 - Visor digital con Indicación numérica de flujos de gases suministrados junto a válvulas.
 - Representación gráfica (rotámetros digitales) y valores numéricos en pantalla de al menos 15" de control táctil de gases reales suministrados.
- Sistema de control antihipoxia asegurando un suministro mínimo de un 25% de concentración de O₂.
- Capacidad de realizar un pausa de flujo de gas fresco para realizar maniobras que lo requieran (ej. Aspiración)
- Iluminación inteligente que resalte los controles de flujo activos y los puertos auxiliares cuando estén en uso.
- Con espacio para montaje de dos vaporizadores en línea con anclaje rápido "Selectatec".
- Sistema de O₂ de emergencia para inyección de O₂ aun con el equipo apagado.
- Caudalímetro suplementario de O₂ integrado en la estructura.
- Salida auxiliar de Gases Frescos para uso de circuitos manuales independientes (Bain, Mapleson, etc.) con sistema de abertura de seguridad e indicación de uso en pantalla.
- Función ecoFLOW, herramienta "predictiva"

C. CIRCUITO CIRCULAR

- Circuito Circular de alto rendimiento permitiendo trabajar en todos los rangos de flujo
- Volumen de circuito reducido para mínima constante de tiempo.
- Interface de circuito por concertina ascendente para poder detectar y cuantificar fugas al tiempo que impide la entrada de aire ambiente.
- Separación de circuitos manual y Automático, para mayor seguridad.
- Válvula de limitación de presión APL ajustable integrada.
- Desmontable sin necesidad de herramientas.
- Esterilizable en Autoclave, incluidos los sensores de flujo, a (134°C) y libre de látex.

D. VENTILADOR

- Pantalla TFT de 15" de control táctil tecnología SAW (Sound Acoustic Waves), no capacitiva ni resistiva, para monitorización y control de ventilación y monitorización digital de gases frescos reales suministrados.
- Con capacidad de representación gráfica de hasta tres curvas y pantalla dividida.
- Ventilador microprocesado de última generación, con válvula de inyección electrodinámica, para uso polivalente en todo tipo de pacientes (Adulto/Pediátrico/Neonatal)
- Modos ventilatorios solicitados. Al menos:
 - VCV (Ventilación Controlada por Volumen)
 - PCV (Ventilación Controlada por Presión)
 - SIMV-PSV (Sincronizada por Volumen con Presión Soporte)

- SIMV/PC-PSV (Sincronizada por Presión con Presión Soporte)
- PSVpro (CPAP) (Ventilación con Presión soporte con ventilación de "protección" en caso de apnea)
- Manual/Espontánea
- Compensación automática por revisión "respiración a respiración" de compliancia, fugas e influencia de gases frescos en modalidades volumétricas. (Compliancia efectiva = 0) con un rango de compensación desde 200 mL/min a 15 L/min.
- Flujo inspiratorio de 120 L/min + Flujo de Gases Frescos
- Sensores de flujo de última generación-VOF, autoclavables y preparados para trabajar en condiciones de humedad.
- Posibilidad de actualizar a otros modos de ventilación avanzados (CPAP+PSV, SIMV PCV-VG y PCV-VG).
- Capacidad de realización de maniobras de reclutamiento automatizadas (Capacidad Vital y Procedimiento cíclico), configurables por el usuario.

E. MODULO DE GASES

Módulo de Gases y Espirometría de Flujo Lateral (E-sCAiOV), con monitorización de:

- Monitorización de Gases:
 - Valores Insp./Espir y curva de CO₂, N₂O, O₂ (con tecnología paramagnética), Agentes Anestésicos con identificación automática.
 - Cálculo de MAC corregido con la edad.
- Espirometría de Flujo Lateral con medición en "boca de paciente":
 - Datos numéricos de volúmenes (Tidal y minuto), presiones vía aérea, I:E, compliance y resistencia.
 - Curvas
 - Bucles

F. MONITOR DE ANESTESIA

- Monitor con pantalla color de alta resolución táctil, TFT WVGA de al menos 12"
- Visualización simultánea de hasta 6 curvas en pantalla con sus valores numéricos asociados y 4 campos digitales para parámetros numéricos.
- Interface de usuario intuitivo a través de iconos gráficos, menús planos y mando giratorio
- Posibilidad de crear y configurar diferentes perfiles clínicos
- Tecnología de estado sólido en todos sus componentes
- Parámetros monitorizados:
 - ECG: Monitorización de ECG de hasta 7 derivaciones, arritmias letales (Asistolia, FibV/TaquiV, TaquiV, Bradicardia y Taquicardia), ST, FC, detección de marcapasos y filtros.
 - Respiración/FR por impedancia, umbral de detección ajustable; velocidad específica de onda para visualizar distintos patrones de respiratorios.
 - PANI: Tecnología DINAMAP SuperSTAT o similar, en situaciones de movimiento, hipo e hipertensión, y arritmias. Selección entre 4 modos de funcionamiento: Manual, Auto, STAT (continuo) y protocolo personalizable de medición automatizada de 4 pasos.
 - SpO₂: Posibilidad de alta precisión y fiabilidad en situaciones de baja perfusión periférica y movimiento. Escala de curva de pulso fijada de forma automática o manual según la selección del usuario.
 - 2 Temperaturas: Dos canales con opción de cambio de etiqueta/nombre, cálculo y visualización de la diferencia entre el valor de las 2 temperaturas

- 2 Presiones invasivas: Escalas y alarmas automáticas dependientes de la denominación/etiqueta del canal de presión; ajustables por el usuario.
- Almacenamiento, visualización y revisión de tendencias gráficas y numéricas de 168 h (7días) de todos los parámetros monitorizados. Las tendencias incluirán un cursor de posicionamiento en el punto que sea de interés, con resolución dependiente de la ventana de tiempo ajustada.
- Almacenamiento local, visualización y revisión de hasta 200 instantáneas.
- Límites y niveles de alarma configurables por el usuario: Sistema de alarma clasificado en 4 categorías según la prioridad; códigos de color y tonos de audio.
- Diseño modular de software y hardware que permita ampliar su capacidad con nuevas prestaciones: Portamódulos, módulo de CO₂, arritmias avanzadas, salida de datos directa HL7, etc.
- Conector RJ45 Ethernet activo para conexión a Central de Monitorización, visualización centralizada y gestión de alarmas.
- Batería ión-lítio, extraíble por el usuario con autonomía de hasta 3 h.
- Material resistente a caídas e impactos con nivel de protección IPX1 contra entrada accidental de líquidos.

El monitor ha de incluir diversos accesorios, al menos:

- Cable tronco de ECG/Respiración
- Latiguillos de ECG adaptados al número de derivaciones monitorizadas
- Cable tronco del pulsioxímetro
- Sensor de SpO₂ de dedo reutilizable para pacientes adultos/pediátricos
- Manguera de inflado y manguitos diferentes tamaños
- Cable para sonda de temperatura

Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Igualmente elaborarán un plan de puesta en marcha, compuesto por propuesta de implantación con una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, adaptada a la ubicación concreta del equipo así como la instalación del sistema, su puesta en marcha, la protección de la seguridad y salud de las personas y el Plazo de entrega del equipo.

Información relativa a la formación

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro.

La duración mínima exigida del periodo de formación será de ocho horas. Se deberá detallar la duración, contenido, etc., de esta formación en aplicaciones.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE.

Requerimientos en la instalación del equipo

La instalación incluirá el montaje y puesta en marcha del sistema.

En todos los casos, se deberá aportar:

- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal del equipo ofertado.

Documentación adicional a la finalización de la instalación

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano.
- Acta de recepción y entrega

5. SUPERVISIÓN DE TAREAS.

Mutua Montañesa designa al responsable de la Dirección de Desarrollo de Gestión Sanitaria, o persona en quien delegue, como responsable del seguimiento y supervisión del contrato.

El adjudicatario/s está obligado a dar cumplimiento a las instrucciones que dicho responsable le comunique, y a acudir a las reuniones a las que sea emplazado por Mutua Montañesa. El incumplimiento reiterado de dichas obligaciones será causa de resolución del contrato.

Mutua Montañesa se reserva el derecho a realizar cuantas supervisiones estime oportunas, a fin de conocer el grado de cumplimiento del servicio y si éste se presta en las condiciones contratadas.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Los licitadores deberán aportar en su oferta la documentación técnica que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas. No deberá figurar en este apartado ninguna documentación relativa al precio ni al resto de criterios objetivos valorables mediante la aplicación de fórmulas.

Asimismo, los licitadores deberán declarar explícitamente que cumplen con todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.