

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 1 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Fecha: 21 de junio de 2011.

A: Susana Álvarez Gómez. Subdirectora de Gestión Económica.

C/C: José Povedano Arribas. Coordinador de Contratación Administrativa y Suministros.
José Carlos del Valle de Joz. Jefe de la Unidad de Contratación.

De: Juan Luis González López. Coordinador de Enfermería de Recursos Materiales.

Asunto: Propuesta de Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de equipamiento electromédico para **Neonatología y Pediatría** (pulsioxímetro, sacaleches, lámparas de fototerapia caliente, cunas térmicas e incubadora de transporte con respirador).

Ref.: IT 33/11.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PARA NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA

1. Objeto

El presente Procedimiento Abierto tiene como objeto el suministro del equipamiento electromédico para Neonatología y Pediatría (sacaleches, lámparas de fototerapia caliente, cunas térmicas e incubadora de transporte con respirador) que debe completar la dotación de las nuevas áreas resultantes de las obras de la Fase II del Plan Director, por un valor total de 93.080,00 € (IVA no incluido).

2. Definición de la adquisición

La adquisición que se concursa incluye no sólo el suministro del equipo, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.


En este procedimiento de adquisición se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y uso inmediato.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

Para optar a la adjudicación, los licitadores deberán certificar documentalmente en el sobre de la documentación administrativa (ver el apartado referido a la solvencia técnica del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares), el cumplimiento de las prescripciones generales y específicas incluidas en los apartados 3, 4 y 5 del presente pliego. Para ello, en el sobre de la documentación administrativa se acompañará la Encuesta Técnica adjunta, debidamente cumplimentada y firmada por el licitador.

3. Normativa

Los equipos a suministrar deberán certificar Marcado CE con especificación de su Clase (I, IIa o IIb) y el cumplimiento de la siguiente normativa:

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 2 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- Directiva 93/42/CEE que regula los productos sanitarios, modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva Europea 89/336/CEE relativa a la Compatibilidad Electromagnética, modificada por la Directiva 93/68/CEE.
- Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.
- Norma UNE-EN 60601-1-93.- Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.
- UNE 20-550-79.- Clasificación de los aparatos eléctricos y electrónicos en lo que se refiere a la protección contra los choques eléctricos.
- UNE 20-901 95.- Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.
- UNE-EN 60601-1-93.- Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad (Versión oficial EN 60601-1-90).
- Normativa específica aplicable a los distintos equipos incluida en las Prescripciones Técnicas del punto 5 del presente Pliego.

Los equipos adjudicados y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, debiendo acreditar el licitador el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que se oferten.

Para ello, el licitador, puesto que se trata de un procedimiento abierto con criterio precio, estará obligado a aportar en el **sobre de la documentación administrativa** (ver el punto referido a la solvencia técnica del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares), junto a la Ficha Técnica del producto, certificación documentada de su macado CE y de conformidad con la normativa y especificaciones técnicas anteriormente requeridas.

Las empresas adjudicatarias se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados, una vez causen baja, conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

4. Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o adjudicatarios

- **Plazo de Entrega.**
Los equipos deben ser entregados, instalados y puestos en funcionamiento en un plazo máximo de 30 días a partir de su adjudicación, incluyendo la formación de los usuarios.
- **Instalación.**
La oferta debe incluir la instalación en los puntos de destino (incluyendo la colocación de anclajes y/o accesorios y retirada de embalajes), conexión y puesta en marcha de los equipos, debidamente verificados.

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 3 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

– **Prueba de aceptación.**

Para la consolidación de la adjudicación será imprescindible que la empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por el hospital, realice las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como su correcta instalación y puesta en funcionamiento.

Hasta que no se produzca la firma del Acta de Aceptación por parte del personal técnico del hospital, no se considerará consolidada la adjudicación de los equipos.

– **Formación.**

En la Encuesta Técnica adjunta a este Pliego Técnico, y que deberá presentarse debidamente cumplimentada junto con el sobre de la documentación administrativa, a la que se hace referencia en el apartado referido a la solvencia técnica del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se tendrá que expresar la formación relacionada con el manejo y mantenimiento del equipo, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, del personal usuario implicado en sus diferentes turnos de trabajo.

Esta formación incluirá, como mínimo, los módulos de Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones, e irá dirigida al personal sanitario, médico y de enfermería, y al personal técnico para que el equipo sea utilizado en la forma prevista por el fabricante y puedan efectuarse 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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales y turnos de trabajo donde se vaya a utilizar el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar con la entrega de los equipos 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.

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

También deberá incluirse en la documentación administrativa (en el punto referido a la solvencia técnica del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares), el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos, que debe alcanzar a todos los potenciales usuarios del equipo en sus distintos turnos de trabajo.

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 4 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

– **Manuales de instrucciones.**

Los adjudicatarios deberán aportar a la entrega de los equipos, los siguientes manuales de instrucciones en español como mínimo:

- **Manual de instalación:** aportando además la información y rotulado sobre los equipos que entrañen un mayor riesgo para el paciente. Tres ejemplares (Jefe de Servicios Técnicos del Hospital, Supervisión de la Unidad de destino y Coordinación de RRMM).
- **Manual de uso:** con las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc. Un ejemplar por cada equipo entregado.
- **Manual técnico y de mantenimiento:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación y ayuda en la localización y diagnóstico de averías, etc. Tres ejemplares (Jefe de Servicios Técnicos del Hospital, Supervisión de la Unidad de destino y Coordinación de RRMM).

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en español o ser lo suficientemente explicativos como para evitar el riesgo de error en su uso.

– **Garantía.**

La garantía del equipo será por un mínimo de 2 años y se tratará de una garantía total, incluidas mano de obra y materiales.


La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento y mantenimiento del equipo.
- Mantenimiento correctivo: todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- La actualización permanente de los equipos.

Asimismo, estarán incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal de mantenimiento.

– **Servicio Técnico.**

El tiempo de respuesta del servicio técnico incluido en la garantía ante una solicitud de asistencia o de suministro en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 5 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

El adjudicatario entregará al Jefe de los Servicios Técnicos del Hospital las hojas de las revisiones, en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al Jefe de los Servicios Técnicos del Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubique el equipo.

Las revisiones y reparaciones del equipo durante el periodo de garantía se realizarán, de ser posible, en el lugar donde esté instalado el equipo o en las dependencias de Servicios Técnicos, que será responsable de autorizar, en su caso, la reparación fuera del Hospital, previa justificación.

En caso de que el tiempo de reparación exceda de 24 horas y así lo solicite el Servicio donde esté ubicado, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características por parte del adjudicatario.

El/los adjudicatario/s se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento de sus equipos serán efectuados por personal especializado de su empresa.

– **Repuestos.**

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos, accesorios y fungibles asociados al normal funcionamiento del equipo durante la vida de éste.

– **Fungibles y accesorios.**


En la oferta económica se deberá incluir el precio del material fungible asociado al normal funcionamiento del equipo, que no podrá variar durante la vigencia de la garantía del equipo.

Para todos los artículos que componen este Procedimiento 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. Prescripciones técnicas

Lote 1. Pulsioxímetro portátil para neonatos con tecnología Masimo®.

Nº de equipos	Precio Unitario	Importe (sin IVA)
1	2.000,00 €	2.000 €

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 6 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Características técnicas del equipo

Un pulsoxímetro portátil para la medición de la saturación de oxígeno (SpO₂) de la hemoglobina sanguínea de forma incruenta en neonatos, con tecnología Masimo[®] y las siguientes características básicas:

- Monitorización de SpO₂ y Frecuencia Cardíaca.
- Diseñado ergonómicamente para ser colocado en prematuros y neonatos (sensores desechables y reutilizables adaptables a cada tipo de paciente).
- Lectura de resultados en pantalla digital y en tiempo real.
- Pantalla a color (no monocromo) retroiluminada que muestre valores numéricos, curva pletismográfica y límites de alarma.
- Portátil y dotado de batería recargable con una autonomía mínima de 2 horas.
- Sistema de medición de tecnología Masimo[®].
- SpO₂:
 - o Rango de lectura de 35 – 99 %.
 - o Resolución del 1 %.
 - o Exactitud del ± 2 %.
- Fc:
 - o Rango de lectura de 30 a 240 lpm.
 - o Resolución de 1 lpm.
 - o Exactitud del ± 3 % o 2 lpm.
- Alarmas visuales y sonoras.
- Almacenamiento de al menos 48h de tendencias con representación gráfica y tabular.
- Capacidad de incorporar datos de paciente mediante lector de código de barras.
- Debe incluir sensor de dedo reutilizable y cable integrado para uso en neonatos.
- Batería Ion-litio de gran capacidad y conexión a red (220v).
- Deberá cumplir con todo lo especificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, que regula los productos sanitarios y presentar Marcado CE de Clase IIa o superior.

Lote 2. Sacaleches eléctrico con carro de transporte.

Nº de equipos	Precio Unitario	Importe (sin IVA)
10	1.700,00 €	17.000 €

Características técnicas del equipo

Diez sacaleches de extracción doble con regulador de velocidad de los ciclos de succión y carro de transporte con las siguientes características mínimas:

- Fases de estimulación y de extracción, con posibilidad de fase de estimulación ampliada.
- Accesorios: *set* de recolección doble, incluido en la oferta.

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 7 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- Deberá cumplir con todo lo especificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, que regula los productos sanitarios y presentar Marcado CE de Clase IIa o superior.

Lote 3. Lámpara de fototerapia caliente en soporte de ruedas.

Nº de equipos	Precio Unitario	Importe (sin IVA)
4	2.270,00 €	9.080 €

Características técnicas del equipo

Cuatro lámparas de fototerapia de luz fluorescente azul para el tratamiento de prematuros con alto nivel de bilirrubina en suero.

- Sistema de fototerapia de pie vertical rotativo, brazo ajustable, con 4 tubos fluorescentes compactos de luz azul.
- Ajuste y orientación versátil de la lámpara de hasta 90°.
- Altura ajustable.
- Sensor electrónico de luz e indicador de luz para el cambio de lámpara.
- Dispersión limitada de la luz.
- Funcionamiento silencioso.
- Con una vida útil media de los tubos de 1.500 horas aproximadamente.
- Con soporte de ruedas antiestáticas con bloqueo de frenado para su transporte.
- Peso máximo de 10 kg. aproximadamente.
- Deberá presentar Marcado CE de Clase I o superior.
- Deberá presentar protección de Clase I, tipo B.
- Deberá certificar el cumplimiento de EN 60601-1/A2:1995, EN 60601-1-2:2001 y EN 60601-2-50:2002.


Lote 4. Cuna térmica de reanimación.

Nº de equipos	Precio Unitario	Importe (sin IVA)
2	10.000,00 €	20.000 €

Características técnicas del equipo

Dos cunas térmicas de reanimación dotada de calor radiante DRAGER Babytherm® 8010 o de iguales características y prestaciones con:

- Sistema de regulación térmica para recién nacidos con sistema de calentamiento en disco de máximo rendimiento controlado por microprocesador y que proporcionan control servo y manual del entorno térmico del recién nacido.
- Calor por radiación. Ajuste de precalentamiento para el colchón.
- Regulación de temperatura independiente de los otros controles.

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 8 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- Patrón de calentamiento que evite el calentamiento de la cabeza del personal clínico.
- Indicaciones digitales de temperatura del paciente, temperatura de control y tiempo transcurrido.
- Intensidad de iluminación regulable. Indicar niveles.
- Alarmas integradas, progresivas, audibles y visibles de fallo de red, fallo sonda de temperatura y de hipo-hipertermia.
- Autochequeo electrónico.
- Cuna con:
 - o Sistema hidráulico de inclinación con posibilidad de posición tren y antitren.
 - o Paneles laterales en los cuatro lados con posibilidad de deslizarse hacia abajo.
 - o Deberá incluir orificios en paredes anterior y posterior para acceso de monitorización y terapias.
 - o Bandeja con cassette para Rx.
 - o Altura de cuna variable.
 - o Ruedas con frenos para facilitar transporte.
 - o Fototerapia por bulbos de cuarzo alógeno integrados.
 - o Luz de día y noche.
 - o Posibilidad de bandeja para monitorización, bombas, etc.
 - o Cajones para almacenamiento de material.
 - o Colchón de gel de silicona o similar con efecto antiescaras.
 - o Colchón rotatorio 360º para facilitar el manejo del bebé.
- Batería de larga duración para transporte.
- Pesabebés electrónico incorporado.
- Deberá cumplir con todo lo especificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, que regula los productos sanitarios y presentar Marcado CE de Clase IIa o superior.

Lote 5. Incubadora de transporte con respirador.


Nº de equipos	Precio Unitario	Importe (sin IVA)
1	45.000,00 €	45.000 €

Características técnicas del equipo

Una incubadora de transporte con respirador incorporado, aislamiento térmico y acústico, fuente de oxígeno, control de temperatura, aspirador de secreciones y con respirador, con las siguientes características y configuraciones mínimas:

Incubadora

- Incubadora de transporte con capacidad para el transporte de gemelos, doble pared.
- Paredes de gran visibilidad con accesibilidad al paciente por ambos lados.
- Correas de fijación.
- Lámpara de examen.
- Almohadilla humidificadora.
- Rango de selección de temperatura de 22-38°C.

 <p>Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid</p> <p>DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA</p>	<p>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PEDIÁTRICO-NEONATAL</p>	Informe Técnico 33/11
		Electromedicina
		Hoja 9 de 9
		Madrid 21 / Junio / 2011
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- Variabilidad de temperatura inferior a 1°C.
- Filtro de aire.
- Humedad relativa del 50-70%.
- Rango de concentración de oxígeno de 21-55%.
- Alarmas de fallo de alimentación, temperatura alta superior a 30°C, circulación de aire.
- Zonas de entrada para líneas de infusión y tubuladuras.

Respirador de transporte

- Modos de operación: IMV, IPPV, CPAP.
- Tiempo inspiratorio: 0,25-2 segundos.
- Tiempo espiratorio: 0,25 a 30 segundos.
- Flujo de oxígeno ajustable de 0-15 l/min.
- Flujo de aire ajustable de 0-15 l/min.
- Flujo espiratorio IPPV: 0,5 l/min.
- Presión inspiratoria: 0-60 mbar.
- PEEP: 0-15 cm H₂O. Posibilidad de regular la PEEP.
- Monitorización de presión en vías aéreas, presión media en vías aéreas y frecuencia.
- Alarmas: tanto de presión alta como baja, fallo en el ciclado, desconexión, fuente baja de gas y alimentación baja de corriente.
- Deberá cumplir con todo lo especificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, que regula los productos sanitarios y presentar Marcado CE de Clase IIb.
- Deberá certificar el cumplimiento de las normas reglamentarias UNE 110-005-88.- Respiradores médicos.

Se adjunta encuesta técnica para su cumplimentación.

Madrid, a 21 de junio de 2011.

Juan Luis González.
Coordinador de RR.MM.