PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA HOLTER Y GRABADORAS PARA LA UNIDAD DE CARDIOLOGIA DE LOS HOSPITALES DE ALTA RESOLUCIÓN DE UTRERA, ÉCIJA Y LEBRIJA DEPENDIENTES DE LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA BAJO GUADALQUIVIR.

Expediente 2018/PA-60-125

1. OBJETO

Es objeto del presente pliego establecer los requisitos técnicos correspondientes al suministro de sistema holter y grabadoras para la Unidad de Cardiología, a instalar en los Hospitales de Alta Resolución dependientes de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

2. DENOMINACIÓN TÉCNICA

LOTE	DENOMINACION	UNIDADES TOTALES	PRECIO (SIN IVA)
1	SISTEMA HOLTER CARDIOLOGÍA DIGITAL COMPLETO CON 6 GRABADORAS	1	9.900,00

LOTE	DENOMINACION	UNIDADES TOTALES	PRECIO (SIN IVA)
2	GRABADORA PARA SISTEMA HOLTER CARDIOLOGÍA	3	2.940,00

Total licitación	12.840,00

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El equipamiento ofertado por las empresas licitadoras, así como sus accesorios, deberán reunir las siguientes especificaciones técnicas:

Lote 1
Sistema holter cardiología digital completo con 6 grabadoras para el Hospital de Utrera.

- Equipo de registro, almacenamiento y diagnóstico de electrocardiograma externo al paciente con sospecha de arritmia cardiaca o isquemia, sin necesidad de que el paciente esté en el centro hospitalario.
- Con pulsador externo para que el paciente pueda activar en el caso de presentar síntomas anormales. En la activación el sistema debe ser capaz el momento junto con la información del electrocardiograma.
- ECG de 12 derivaciones.
- 6 grabadoras para la realización de estudios a pacientes para el almacenamiento y lectura de las grabaciones ECG de 72 horas mínimo. Se valorará la posibilidad de grabación por encima de estos términos.
- Incorporará los cables y accesorios necesarios para ECG y la transmisión del informe al sistema informático. En el caso de que pertenezcan a la grabadora, deberá incorporar los cables y accesorios por cada una de ellas.
- Incorporación de todo el hardware y software con las licencias necesarias para transmisión y análisis del estudio realizado al paciente, compatible con los usados por la Agencia. En caso contrario deberá incluir en la oferta el equipo informático necesario para tal fin.
- Permitirá que el informe se pueda incorporar a la historia digital clínica del paciente, compatible con el programa de gestión clínica usado por la Agencia. Debe ser sencillo. Se valorará este procedimiento entre las distintas ofertas.

- Incorporación a la grabadora de datos demográficos del paciente que posteriormente serán descargados mediante transferencia automática al PC.
- Gran velocidad en la lectura y análisis de la grabación. Se valorará el menor tiempo necesario para tal fin.
- Detección automática de episodios con fibrilación auricular. Se valorará positivamente la posibilidad de supresión automática de la ESV durante la fibrilación auricular.
- Análisis pediátrico, valorándose la detección de riesgo de muerte súbita.
- Identificación automática de marcapasos. Comprobación del funcionamiento correcto del marcapasos y ayudar al profesional médico a determinar si es necesario configurar los parámetros y optimizar la configuración. Se valorará que el análisis muestre el bloqueo de salida sinoauricular, sobredetección e infradetección y latidos fusionados.
- Sistema de transporte cómodo por parte del paciente durante el periodo de recogida de datos (bolsa bandolera, cinturón, etc) que no impida al usuario realizar su vida normalmente. Deberá incluir todos los accesorios completos para cada una de las grabadoras.
- Compatible con electrodos de uso estándar.

Serán valorables como características preferibles las que mejoren:

- Grabación de datos de estudio por encima de 72 horas.
- Agilidad en la incorporación del informe a la historia clínica en el programa de gestión clínica usado por la Agencia.
- Velocidad de lectura y análisis de grabación.
- Supresión automática de la ESV durante la fibrilación auricular.
- Detección de riesgo de muerte súbita.
- Muestra del bloqueo de salida sinoauricular, sobredetección e infradetección y latidos fusionados.
- Método de grabación y transmisión de eventos.
- Sistema de seguridad para la inviolabilidad de los datos del paciente y su estudio.
- Frecuencia de muestreo medida en muestras por segundo.
- Disponibilidad de modos de comprobación y alarmas del buen funcionamiento del equipo (alarmas visuales y sonoras, visualización en pantalla del estado de batería,...).
- Estudios adicionales incorporados, que ayuden al diagnóstico del paciente.
- Detección automática y eliminación selectiva de artefactos.
- Programa de actualización de software a versiones posteriores sin coste adicional.
- Posibilidad de impresión de estudios por impresora estándar A4 disponible en la Agencia.
- Peso y dimensiones de las grabadoras a portar por los usuarios.
- Duración adecuada de la batería.
- Calidad de los cables, sobre todo relacionado con el aislamiento que evite su desgaste.
- Detección automática de los cables al conectarlos.

Lote 2
Grabadoras para sistema holter de cardiología para el Hospital de Écija (2 unidades) y Hospital de Lebrija (1 unidad).

En la actualidad se dispone en los Hospitales de Écija y Lebrija de un sistema Holter modelo DMS Cardioscan-12, con el software y varias grabadoras compatibles.

Con el ánimo de cubrir el incremento de actividad es necesaria la adquisición de grabadoras para sistema holter compatibles con el software disponible en estos centros.

La incorporación de un software distinto ralentizaría el ritmo de la consulta incrementando las posibilidades de errores cometidos, minorando la agilidad en la realización de esta prueba y la calidad en la atención a los pacientes.

El equipo debe reunir las siguientes especificaciones técnicas:

- Equipo de registro, almacenamiento y diagnóstico de electrocardiograma externo al paciente con sospecha de arritmia cardiaca o isquemia, sin necesidad de que el paciente esté en el centro hospitalario.
- Compatible con software y sistema disponible en los centros señalados modelo Cardioscan-12.
- Con pulsador externo para que el paciente pueda activar en el caso de presentar síntomas anormales. En la activación el sistema debe ser capaz el momento junto con la información del electrocardiograma.
- ECG de 12 derivaciones.
- Las grabadoras deben permitir la realización de estudios a pacientes para el almacenamiento y lectura de las grabaciones ECG de 72 horas mínimo. Se valorará la posibilidad de grabación por encima de estos términos.
- Incorporará los cables y accesorios apropiados para ECG para cada grabadora.
- La grabadora permitirá que se le registren los datos demográficos del paciente que posteriormente serán descargados junto con el estudio, mediante transferencia automática al PC.
- Gran velocidad en la lectura y análisis de la grabación. Se valorará el menor tiempo necesario para tal fin.
- Detección automática de episodios con fibrilación auricular. Se valorará positivamente la posibilidad de supresión automática de la ESV durante la fibrilación auricular.
- Análisis pediátrico, valorándose la detección de riesgo de muerte súbita.
- Identificación automática de marcapasos. Comprobación del funcionamiento correcto del marcapasos y ayudar al profesional médico a determinar si es necesario configurar los parámetros y optimizar la configuración. Se valorará que el análisis muestre el bloqueo de salida sinoauricular, sobredetección e infradetección y latidos fusionados.
- Sistema de transporte cómodo por parte del paciente durante el periodo de recogida de datos (bolsa bandolera, cinturón, etc) que no impida al usuario realizar su vida normalmente. Deberá incluir todos los accesorios completos para cada una de las grabadoras.
- Compatible con electrodos de uso estándar.

Serán valorables como características preferibles las que mejoren:

- Grabación de datos de estudio por encima de 72 horas.
- Velocidad de lectura y análisis de grabación.
- Supresión automática de la ESV durante la fibrilación auricular.
- Detección de riesgo de muerte súbita.
- Muestra del bloqueo de salida sinoauricular, sobredetección e infradetección y latidos fusionados.
- Método de grabación y transmisión de eventos.
- Sistema de seguridad para la inviolabilidad de los datos del paciente y su estudio.
- Frecuencia de muestreo medida en muestras por segundo.
- Disponibilidad de modos de comprobación y alarmas del buen funcionamiento del equipo (alarmas visuales y sonoras, visualización en pantalla del estado de batería,...).
- Estudios adicionales incorporados, que ayuden al diagnóstico del paciente.
- Detección automática y eliminación selectiva de artefactos.
- Peso y dimensiones de las grabadoras a portar por los usuarios.
- Duración adecuada de la batería.
- Calidad de los cables, sobre todo relacionado con el aislamiento que evite su desgaste.
- Detección automática de los cables al conectarlos.

Se considerará incluida en el equipamiento ofertado cualquier otro elemento o accesorio además del anteriormente señalado que resulte **necesario** para el correcto funcionamiento del equipo.

La oferta técnica deberá incluir:

- Memoria descriptiva, en la que se **justifique el cumplimiento** del equipo ofertado de cada una de las características anteriormente señaladas, debiendo mantener el orden y numeración establecidos.
- Documentación complementaria, constituida por:
  - *Product Data* del equipo
  - Catálogo comercial del producto en español.
  - Vida útil del equipo.
  - Año de comienzo de fabricación.
  - Periodo de garantía en la producción de fungibles y repuestos desde que se dejen de producir los equipos.
  - Actualizaciones de software gratuitas durante la vida útil del equipo y según disposición del fabricante.
  - Cuanta información considere de interés para la descripción técnica del equipo/accesorios y de sus principales características.

Deberá incluir en la documentación los accesorios del equipo no incluidos en la oferta y las características del fungible a usar en el mismo.

Durante la valoración de las ofertas presentadas, la Comisión de Valoración podrá solicitar a los licitadores una demostración del funcionamiento del equipo ofertado. En este caso, el licitador dispondrá de siete días hábiles desde su comunicación para la instalación del equipo y todos sus accesorios ofertados en el centro que la Agencia Sanitaria que considere conveniente.

4. REQUISITOS DE FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO

Es obligatoria la formación inicial de los profesionales implicados (técnicos, usuarios y técnicos del servicio de electromedicina).

Así mismo se deberá aportar por los licitadores el plan de revisiones y de mantenimiento preventivo del equipo, especificando, si procede, las operaciones de mantenimiento y revisiones técnicos-legales, incluyendo plazos y criterios de aceptación.

Serán valorables a las empresas licitadoras las siguientes características:

- La formación ofertada por cada licitador, que amplíe lo exigido anteriormente.
- Las ventajas de las distintas ofertas, en cuanto al plan de revisiones y de mantenimiento preventivo del equipo, las operaciones de mantenimiento y revisiones técnicos-legales, incluyendo plazos y criterios de aceptación.

Las empresas licitadoras deberán presentar en sus ofertas cuanta documentación estimen oportuna para la valoración de los requisitos anteriormente indicados.

5. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía integral del equipo ofertado será como mínimo de 1 año. La garantía ofertada por el licitador se presentará en el sobre correspondiente a los criterios de adjudicación valorados mediante la aplicación de fórmulas.

Los siguientes aspectos serán valorados mediante juicios de valor.

Tanto si la empresa licitadora es S.A.T. Oficial, como si no lo es, la oferta presentada deberá reflejar los siguientes extremos:

- Tiempo de respuesta
- Cesión de equipos en préstamo durante la reparación o para cubrir posibles averías. Tiempo de respuesta para dicho préstamo.

Además dentro de este apartado serán valorados los siguientes aspectos:

- Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde que se dejen de producir los equipos.

Asimismo, las empresas licitadoras deberán incluir una propuesta técnica y económica por la prestación del servicio de mantenimiento del equipo una vez finalice el periodo de garantía, la cual podrá ser aceptada directamente por la Agencia Sanitaria, o por aquella entidad a quien éste le asigne la gestión del mantenimiento de este equipamiento.

6. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DE CARÁCTER MEDIOAMBIENTAL

El respeto al medio ambiente constituye un compromiso ético incluido entre los valores adoptados por la Agencia Sanitaria.

La Agencia Sanitaria enmarca su Política Ambiental en su intención general de protección y respeto del medio ambiente, de minimizar los efectos en el cambio climático y de compromiso con el desarrollo sostenible y la mejora en el desempeño energético. La Política Ambiental proporciona el marco ambiental en el que deben desarrollar todos los hospitales de la Agencia Sanitaria sus actividades.

La Agencia Sanitaria Bajo Guadalquivir define la Política Ambiental en base a los siguientes principios:

Documentar, implantar y mantener al día un Sistema Integral de Gestión Ambiental que integre de forma específica la gestión energética, comprobando periódicamente su eficacia, como base para la mejora continua del desempeño ambiental y energético.

- Comunicar a los profesionales la Política Ambiental, así como garantizar su disponibilidad a las partes interesadas.
- Cumplir los requisitos legales ambientales, así como aquellos relacionados con el uso y consumo de la energía y la eficiencia energética, que resulten aplicables.
- Cumplir con otros requisitos ambientales que la organización suscriba de manera voluntaria y, en la medida de lo posible, adelantarse a las disposiciones legales de futura aparición.
- Prevenir la contaminación y minimizar los impactos ambientales producidos por la actividad de los distintos Centros, en especial los debidos a la generación y gestión de los residuos sanitarios, así como los derivados del uso de recursos energéticos.
- Llevar a cabo sus actividades con el criterio de la minimización del consumo de recursos naturales (agua, combustibles y energía).
- Impulsar la adquisición de productos y servicios energéticamente eficientes, así como el diseño para mejorar el desempeño energético.
- Controlar periódicamente los aspectos ambientales de las instalaciones, adoptando acciones correctivas cuando fuese necesario, tanto en situación normal de funcionamiento como en las situaciones de emergencia.
- Establecer y revisar periódicamente objetivos y metas de mejora.

- Promover la implantación progresiva en los distintos Centros de un Sistema Integral de Gestión Ambiental conforme a criterios ISO 14001, ISO 50001, EMAS así como de los emanados de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía como referente técnico.
- Potenciar entre los profesionales de los Centros, proveedores, usuarios y otras partes interesadas la concienciación y sensibilización ambiental.
- Fomentar y promover actuaciones de investigación, educación y formación ambientales en su área de referencia.

De acuerdo con la política ambiental definida, las empresas licitadoras se comprometen a ser coherentes con los compromisos adquiridos y a participar en el cumplimiento de los objetivos ambientales que en cada ejercicio se establezcan.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos de la Agencia Sanitaria que le sean aplicables, previa comunicación por parte de esta de los mismos.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento en cada momento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, así como las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión. En el caso de los productos destinados a su utilización en los hospitales, 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 posventa de recogida y reciclado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata a cada hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía. La entidad contratante podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la entidad contratante podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. La Agencia Sanitaria se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.