



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS PARA LA MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA AVANZADA CONTINUA Y DE LA PERFUSIÓN TISULAR CON DESTINO A LAS UNIDADES DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN Y CUIDADOS INTENSIVOS DE LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y POR EXCLUSIVIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

Servicio de Disponibilidad de equipos para la monitorización hemodinámica avanzada continua con destino a las Unidades de Anestesia y Reanimación y Cuidados Intensivos de los Centros Sanitarios de la provincia de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud. En numerosas ocasiones es imprescindible mantener la continuidad de la monitorización iniciada en quirófano, como en el caso de los trasplantes o la cirugía cardiovascular.

1.2. Descripción de las características técnicas generales y específicas de los elementos cuya contratación se especifica en los apartados anteriores.

1.2.1. Características técnicas de los equipos de monitorización hemodinámica avanzada.

Se precisará la puesta a disposición de veintiocho equipos, con las siguientes características técnicas:

Plataforma modular avanzada para la determinación de la presión arterial, gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos avanzados usando diferentes métodos de medición:

- Termodilución Transcardiaca continua con catéter de arteria pulmonar Swan-Ganz o contorno de pulso por pletismografía no invasiva.
- Análisis del contorno de pulso autocalibrado.
- Oximetría: Saturación Venosa Mixta y Central de oxígeno.
- Oximetría cerebral y tisular.
- Tecnología Predictiva de inestabilidad hemodinámica HPI.

El módulo Swan-Ganz debe permitir la monitorización del gasto cardíaco (GC) continuo por termodilución transcardiaca y del gasto cardíaco intermitente (GCi). La monitorización del Volumen diastólico final (VDF), Fracción de eyección ventrículo derecho (FEVD), Volumen Sistólico (VS), Resistencias pulmonares y sistémicas (RVP y RVS), Presiones pulmonares, etc.

El módulo para medición no invasiva debe permitir la medición de parámetros avanzados continuos e indexados: GC, IC, FC, VVS, PVC, IRVS, SV, SVI, presiones (PAM, Sys, Dis).

El cable de presión debe permitir la monitorización de presión vascular con un sensor/transductor de presión compatible y catéter arterial. Con un sensor conectado debe proporcionar el gasto cardíaco (GC) continuo y los parámetros hemodinámicos asociados Volumen Sistólico, VVP, VVS, RVS, FP, etc.

El módulo de oximetría debe permitir la monitorización continua de la saturación del oxígeno venoso mixto (SvO2) o la saturación del oxígeno venoso central (ScvO2) con un catéter de oximetría compatible. Este debe ser enchufable en una toma de cable de monitorización para utilizarse junto con otras tecnologías de monitorización hemodinámica.



El módulo de oximetría Cerebral y Tisular debe permitir la monitorización de la oximetría tisular musculo esquelética del paciente y cerebral. Debiendo estar indicado para pacientes neonatos, pediátricos y adultos. Usando espectrofotometrías NIRS con cinco longitudes de onda simultáneas para hacer los cálculos. Debe disponer de algoritmos de cálculos diferentes según el paciente y lugar de colocación de los sensores oximétricos. Proporcionando una StrO2 absoluta, no de tendencias. La luz cercana al infrarrojo debe ser capaz de penetrar hasta 2,5 cm de profundidad en el caso de los adultos, 2 cm en pediatría y 1,25 cm en neonatos. Con sensores específicos para cada paciente.

La plataforma hemodinámica debe disponer de una pantalla táctil de alta resolución capacitiva proyectiva y un software que permita la visualización de datos en diferentes tipos de pantalla totalmente configurable para el operador. Capacidad para permitir comunicarse con los sistemas de información para hospitales (HIS) para enviar y recibir los datos demográficos y fisiológicos de los pacientes. Disponibilidad de visualización de datos en ocho vistas de monitorización clásicas totalmente configurables para el operador: gráfico de tendencias, tabla de tendencias, pantalla dividida, gráfico de tendencias/tabla de tendencias, números grandes, fisiología, control, relaciones fisiológicas, área objetivo y vista de monitorización principal, que es una división entre la vista gráfica y de control. Con capacidad de visualizar hasta 14 parámetros al mismo tiempo.

1.2.2. Disponibilidad.

La disponibilidad operacional (según UNE-EN-15341:2007) es un cálculo porcentual basado en el número de horas que el equipo estuvo efectivamente disponible para el Hospital, comparado con el número total de horas exigidas según las condiciones del contrato. Es decir, es el tiempo de disponibilidad conseguido durante un tiempo fijado dividido por el tiempo total y multiplicado por 100.

1.2.3. Indisponibilidad.

Se considera que un equipo no está disponible cuando el mismo esté parado y fuera de servicio debido a un fallo mecánico, de software, eléctrico o cualquier otro, no pudiendo en consecuencia desarrollar el procedimiento para el cual fue diseñado. Como exigencia para computar la indisponibilidad, el equipo ha debido ser inmediatamente puesto a disposición para su reparación correctiva por parte del Hospital.

Se considerará que la disponibilidad del equipo está parcialmente disponible si permite realizar más del 70% de la actividad clínica programada para la jornada y, por tanto, no repercutirá en el cálculo de indisponibilidad hasta que comience su reparación y el equipo quede completamente disponible de acuerdo a lo establecido en el apartado de indisponibilidad permitida.

1.2.4. Indisponibilidad permitida.

Durante el servicio prestado, es necesario realizar actuaciones sobre el mismo que suponen que el equipo puesto a disposición en cuestión no esté operativo y no por ello se ha de penalizar o computar tal periodo para efectuar deducción alguna. Estas “paradas” se consideran como no disponibilidad o indisponibilidad permitida y puede venir motivada por:

- Mantenimientos preventivos, visitas de mantenimiento planificadas.
- Instalación de requerimientos derivados de instrucciones de seguridad, reemplazo y cualquier otra actualización del equipo puesto a disposición.
- Cualquier retraso del contratista para acceder inmediatamente al equipo puesto a disposición que sea debido al funcionamiento del Hospital o reducción del horario funcional previsto del equipo puesto a disposición.
- Cortes de suministro energético.
- Causas de fuerza mayor.
- Mantenimientos programados. Las paradas programadas dentro del cronograma acordado anualmente no serán contabilizadas para la disponibilidad, sí lo serán si la fecha es cambiada sin previo aviso por causas debidas al contratista.



1.2.5. Tiempo teórico de funcionamiento.

El horario será de 24 horas al día los 365 días al año, que serán 8.760 horas al año por equipo.

1.2.6. Tiempo real operativo.

El tiempo real operativo del equipo puesto a disposición se calculará restando el tiempo de indisponibilidad (tanto el derivado de las paradas, como el de la indisponibilidad permitida) al tiempo teórico de funcionamiento.

Tiempo real operativo = Tiempo teórico de funcionamiento – Indisponibilidad permitida – Indisponibilidad no permitida.

1.2.7. Condiciones generales del Servicio de disponibilidad.

La disponibilidad de cada equipo debe estar por encima del 95%. Esta disponibilidad se mide en horario de 0 a 24 horas de lunes a domingo y calculada sobre un periodo de 48 meses, evaluándose una vez al año. Los primeros 3 meses de puesta en marcha no computarán en este cálculo. Por debajo de esta cifra (o de la que se establezca en el compromiso de criterios automáticos) se aplicarán las deducciones por disponibilidad recogidas en este apartado.

El porcentaje de disponibilidad resultará de la operación de dividir el tiempo real operativo entre el tiempo teórico operativo de funcionamiento y multiplicarlo por 100.

Si la disponibilidad del equipo se sitúa por debajo del 50%, la Administración podrá solicitar el cambio del equipo puesto a disposición por uno igual o superior sin coste adicional.

Los equipos puestos a disposición estarán asegurados contra incidencias de las instalaciones: incendios, inundaciones, terremotos o subidas de tensión de la alimentación externa del centro.

En caso de que la incidencia produzca un fallo del mantenimiento de las instalaciones del Hospital, el contratista podría solicitar la reparación del daño al Centro.

$$\text{Disponibilidad \%} = \frac{100 * \text{Tiempo Real Operativo}}{\text{Tiempo teórico de Funcionamiento} - \text{Indisponibilidad Permitida}}$$

1.3 Deducciones por Disponibilidad.

En caso de que la disponibilidad baje del umbral establecido (95% o superior en caso de compromiso del licitante en los criterios automáticos), se aplicará las siguientes deducciones a la cuota del servicio prestado en ese equipo:

Disponibilidad	Deducción de la cuota mensual
Disponibilidad >= 95% o compromiso superior	0%
90 <= Disponibilidad < 95% o compromiso superior	10%
80 <= Disponibilidad < 90%	20%
70 <= Disponibilidad < 80%	40%
60 <= Disponibilidad < 70%	60%
50 <= Disponibilidad < 60%	80%
Disponibilidad < 50%	100%

Tras la tercera deducción por disponibilidad consecutiva de un mismo equipo se incrementarán los porcentajes un 5% adicional.



2. NORMATIVA.

En la fecha de la oferta, los equipos destinados al servicio de disponibilidad contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Solo se admitirá una única declaración CE de conformidad del equipo puesto a disposición, en la cual se reflejará claramente el modelo destinado al servicio de disponibilidad. No se admitirán declaraciones CE de conformidad parcial, de elementos que conforman el equipo destinado al servicio de disponibilidad. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares).

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 aprueban el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

3. REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS EQUIPOS PUESTOS A DISPOSICIÓN.

3.1. Requisitos técnicos.

Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado, así como la existencia de recambios para el mismo durante todo el periodo de prestación del servicio de disponibilidad.

3.2. Requisitos informativos de los equipos ofertados para la prestación del servicio de disponibilidad.

La empresa participante en el procedimiento informará de las especificaciones de los equipos ofertados para el Servicio de disponibilidad 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, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las prestaciones solicitadas en este Pliego.

Para la adecuada comprobación de las prestaciones manifestadas en la oferta por el licitador, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del equipo ofertado.

Asimismo, será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE de los equipos ofertados.

El licitador presentará los planes solicitados, conforme a lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

- 1.- Plan de mantenimiento
- 2.- Plan de puesta en marcha
- 3.- Plan de formación

4. CONDICIONES DE PUESTA EN MARCHA.

4.1. Gestión de Residuos.

Será el contratista el encargado de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia.



4.2. Instalación.

El servicio objeto del contrato lo integra la instalación completa de los equipos destinados a la prestación del mismo y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario.

La disponibilidad de equipos para la monitorización hemodinámica avanzada continua deberá permitir la monitorización individualizada de los pacientes en cualquier momento dependiendo de su patología, utilizando diferentes tecnologías y métodos de monitorización. Así mismo, deberá contar con un Servicio Técnico premium que garantice el tiempo de actividad del equipo y el mantenimiento programado de forma regular, evitando interrupciones en el trabajo, asegurando que la disponibilidad de cada equipo esté por encima del 95%. Igualmente deberá contar con un plan de formación continuado que asegure la buena utilidad de dichos equipos.

Para ello, el Servicio Técnico deberá incluir un equipo de sustitución en veinticuatro horas, actualización de software, sustitución de cables caducados y protocolos de pruebas periódicas. El tiempo de respuesta del Servicio Técnico, en caso de avería, deberá ser inferior a 24 horas, dentro de la jornada laboral establecida. La resolución de problemas de asistencia técnica será prestada por técnicos cualificados y con conocimientos en los productos objeto del contrato y en monitorización hemodinámica avanzada continua.

Tras la puesta en marcha de los equipos, la empresa adjudicataria deberá impartir al personal sanitario y facultativo de los servicios correspondientes, formación de uso tanto de los equipos, como de sus accesorios y fungibles asociados. El plan de formación se deberá elaborar conjuntamente con los Jefes de Servicio y Supervisores involucrados. Además de la formación inicial, el adjudicatario deberá prestar una formación continuada "in situ" en materia de monitorización hemodinámica avanzada continua, y la posibilidad de soporte tanto en los Quirófanos requeridos como en las Unidades de Cuidados Intensivos, del personal especialista clínico de la empresa adjudicataria.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la dirección del Centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

En todos los casos, se deberá hacer constar:

- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos puestos a disposición ofertados.

El contratista es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe. En particular será de aplicación:

- R.D. 773/1997, de 30 de mayo, de equipos de protección individual.
- R.D. 485/97, de 14 de abril, sobre señalización.
- R.D. 386/97, de 14 de abril, de lugares de trabajo.
- R.D. 1215/97, de 18 de julio, de equipos de trabajo.
- Ley 31/95 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

4.3. Entrega de documentación.

El contratista deberá entregar al Servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos destinados a la prestación del servicio.



5. REQUERIMIENTOS GENERALES EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

Las actividades de mantenimiento que puedan requerir los equipos puestos a disposición estarán cubiertas por este contrato, y ninguna acción o material podrá ser facturada adicionalmente.

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA**