

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN RESPIRADOR NEONATAL PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

**PA SUM 22-011 SS**

**INDICE**

1.	OBJETO .....	2
2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	2
3.	ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS .....	3
4.	LEGISLACIÓN .....	3
5.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	4
6.	GARANTÍA.....	4
7.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.....	5
8.	FORMACIÓN .....	6
9.	CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO.....	6
10.	CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS. ....	7
11.	OTRAS.....	¡Error! Marcador no definido.
12.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	¡Error! Marcador no definido.
13.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO.....	8



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **090750943850601417360**

## 1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición de un *Respirador Neonatal en el Servicio Neonatal de Pediatría del Hospital Universitario de Fuenlabrada*.

ORDEN	UDES	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	PRECIO UNITARIO SIN IVA (*)
1	1	Respirador Neonatal	Servicio Neonatal de Pediatría	37.600,00 €

(\*)Tipo de IVA 21%

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- **Las características generales:**
  - Equipo de ventilación específicamente aprobado para uso en recién nacidos con ventilación en modo neonatal y pediátrico, para pacientes de hasta 20Kg en ventilación convencional
  - Pantalla color táctil con tamaño de pantalla de 15" para la representación de los parámetros monitorizados (hasta 24 simultáneos), 2 bucles, tendencias y al menos 3 curvas simultáneas.
  - Modos de ventilación con modalidad de Volumen Garantizado
  - Ventilación de Alta Frecuencia Oscilatoria tanto en categoría neonatal como pediátrica
  - Oxigenoterapia de altos flujos, CPAP y ventilación nasal por presión positiva
  - Batería para su uso en transporte intrahospitalario de al menos 30 minutos
  - Posibilidad de pautar automáticamente los parámetros ventilatorios en función del peso del bebé
  - Modos de ventilación Presión control:
    - SPN-CPAP
    - PC-CMV
    - PC-AC
    - PC-SIMV
    - PC-PSV (con ventilación de back-up)
    - Presión de Soporte para los modos CPAP y SIMV
    - NIV: CPAP nasal y CMV
    - Ventilación de back-up para casos de Apnea en (PSV, A/C) y ventilación de apnea en CPAP, SIMV
    - Sensor de flujo proximal y trigger por flujo
    - Maniobras de aspiración bronquial
    - Nebulizador neumático integrado en el cuerpo central del equipo
  - Otras terapias ventilatorias específicas:
    - Ventilación con Volumen Garantizado
    - Ventilación de apnea
    - Monitorización de CO2 en modo pediátrico: Curva de capnografía, etCO2
    - Ventilación de alta frecuencia oscilatoria con Volumen Garantizado



- Valores ajustados:
  - Frecuencia FR
  - Tiempo inspiratorio Ti
  - Tiempo inspiratorio máximo para inspiraciones con ciclo de flujo Timáx
  - Volumen tidal VT
  - Volumen tidal de presión de soporte VT
  - Flujo inspiratorio Flujo
  - Presión inspiratoria P<sub>insp</sub>
  - Concentración de O<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>
  - Presión positiva espiratoria final PEEP
  - Soporte de presión P<sub>supp</sub>
  - Rampa
- Parámetros de Oscilación de alta frecuencia HFV:
  - Presión media de las vías respiratorias en HFV MAP<sub>hf</sub>: 5 a 50mbar (o hPa o cmH<sub>2</sub>O)
  - Frecuencia de oscilación en HFV, f<sub>hf</sub>: 5 a 20Hz
  - I a E en HFV, I:E<sub>hf</sub> de 1:1 a 1:3
  - Amplitud de presión en HFV Am<sub>plhf</sub>: 5 a 90mbar (o hPa o cmH<sub>2</sub>O)
  - Volumen tidal en HFV, V<sub>Thf</sub>: 0,2 a 40mL

### **3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y el equipo ofertado deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años desde la instalación del equipo en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

Asimismo, los componentes software deberán estar vigente o deberán poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

### **4. LEGISLACIÓN**

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.



Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

##### **5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO**

El plazo de entrega del equipo será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA
1	Respirador Neonatal	1 mes

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años desde la instalación del equipo en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

##### **6. GARANTÍA**

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO
1	Respirador Neonatal	24 meses

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnico presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 72 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio.



De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

## **7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO**

El equipo ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1	7

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, 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. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Si el equipo tuviera cualquier tipo de contraseña para entrar en el menú de servicio, esta deberá ser entregada al Responsable de la Sección de Electromedicina, para su conocimiento.

En caso que el equipo sustituyera a otro antiguo y a petición del Hospital, el adjudicatario deberá comprometerse a la retirada de éste cumpliendo con la legislación actual para este tipo de residuos.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas,



identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## 8. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática). Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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

## 9. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1	Respirador Neonatal	7%

(\*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.



- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

ORDEN	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 7 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

ORDEN	Periodo Operatividad (uptime)
1	96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

#### **10. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.**

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento/horas (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.



### **11. CONSIDERACIONES SOCIALES**

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria

### **12. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a 2 de febrero de 2022  
Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907509438506014177360**