

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSOS EQUIPOS Y ACTUALIZACIÓN DE LOS EXISTENTES, PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto la ampliación y mejora del equipamiento del Laboratorio de Pruebas Funcionales de Neumología, con el fin de cubrir las necesidades incrementadas por la alerta sanitaria por Covid-19

**LOTE ÚNICO, que consta de:**

1. Equipo de pletismografía/difusión y presiones máximas y FeNO
2. Equipo para la realización de pruebas de esfuerzo cardio-respiratorias
3. Equipo para técnicas espirométricas y provocación bronquial con dosímetro integrado
4. Equipo de espirometría, ampliable a otras técnicas como oscilometría y/o Rinomanometría
5. Módulos y utillaje necesario para la actualización de los equipos y programas existentes en el actual laboratorio, y que son: MasterScreen-PFT-Pro, **n/s 675019**, Vyntus IOS, **n/s 42201064**, Vyntus Spiro, **n/s 564571**, estación de trabajo, **n/s 411320**, así como el servidor de datos, **n/s 43100943**.

**Descripción técnica:**

1. **Equipo de pletismografía/difusión y presiones máximas**, para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envolvente y ATS, MVV, broncodilatación, broncoprovocación, capacidad de difusión por respiración única, presiones mínimas, P.O.1, resistencias de vía aérea y volúmenes pulmonares por pletismografía y FeNO bronquial.

**Características mínimas:**

- Medición de flujo y volumen por medio de medidor ultrasónico que no requiera calibración rutinaria ni componentes desechables.
- Medidor de volumen y obturador sellados, desinfectables por inmersión.
- Analizadores de gases rápidos que permitan realizar análisis intrabreath y ajuste manual de la muestra de gas en meseta espiratoria de la maniobra DLCO.
- Módulo de determinación de presiones máximas inspiratorias y espiratorias, incluida la P<sub>0,1</sub>
- Módulo de medición de óxido nítrico (FeNO) bronquial.
- Válvula de demanda que permita flujo igual o superior a 6 L/s según normativa ERS/ATS 2017.
- Cabina pletismográfica con volumen superior a 1000 L. que pueda albergar a todo tipo de pacientes.
- Cabina con perfil bajo de acceso, escalón inferior a 10 cm.
- Sillín ajustable en altura y posición del respaldo.
- Brazo articulado que permita la cómoda realización de pruebas de difusión incluso fuera de la cabina a pacientes en sillas de ruedas.
- Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ y ERS/ATS 2019.
- Curvas Volumen/resistencia para análisis fenotipo EPOC.
- Informes con códigos de calidad / error según criterios internacionales ERS/ATS 2019.

- Análisis de variabilidad “Z-Score” y valores de referencia internacionales GLI para espirometría y difusión.
- Maniobra de respiración única DLCO con monitorización de presión en boca y sin requerir bolsas de recogida.
- Pletismografía con compensación automática de temperatura y sin tiempos de espera.
- Sistema para la redacción de informes clínicos con posibilidad de visualizar la exploración en curso y tendencias de cualquier valor de forma simultánea y paralela al editor de textos.
- Módulo para la explotación estadística de las exploraciones realizadas en el conjunto de equipos.
- Integración con citas y historia clínica electrónica mediante mensajería HL7.
- Importación integral (parámetros, gráficas, valores teóricos, etc.) de bases de datos de exploraciones existentes en el laboratorio de función pulmonar actual.

## **2. Equipo para la realización de pruebas de esfuerzo cardio-respiratorias,**

### Características mínimas:

- Medición de consumo máximo de O<sub>2</sub>, umbrales aeróbico y anaeróbico, punto de compensación respiratoria, curvas de consumo, limitación ventilatoria, espirometría, MVV, calorimetría y cálculo del gasto cardíaco.
- Analizadores de gases rápidos con velocidad de respuesta inferior a 80 ms
- Analizadores de gases con vida superior a 18 meses y sin mantenimiento
- Capilar doble, con capilar de servicio
- Capilar de longitud superior a 220 cm y con calibración de su dinámica a lo largo del tiempo
- Medición de volumen lineal y precisa hasta 300 l/min
- Medidor de volumen insensible al vapor de agua no semi-desechable
- Medidor de volumen liviano y de bajo espacio muerto < 35 ml
- Sistema de calibración automático de volumen con generador patrón de flujos integrado
- Estación meteorológica integrada para las tres variables
- Módulo de pulsioximetría integrado en el sistema.
- Cálculo automático y manual de todo tipo de umbrales, aeróbico, anaeróbico, etc.
- Monitorización del espirograma en tiempo real además de las curvas F/V
- Informes y pantallas de trabajo diseñables por el usuario
- Gestión de datos de grados de percepción Borg
- Informes automatizados con diseño según macro-instrucciones programables
- Posibilidad de graficar evolutivos del rendimiento, curvas de tendencia, barras porcentuales, etc.
- Conectable a ergómetros y tapices rodantes por medio de conexiones digitales
- Módulo de ECG de esfuerzo integrado en misma base de datos, con amplificador inalámbrico de 12 canales. Detección y análisis de arritmias.
- Medición de pulsioximetría integrada en el equipo
- Carro con transformador separador
- Integración con citas y historia clínica electrónica mediante mensajería HL7.
- Importación integral (parámetros, gráficas, valores teóricos, etc.) de bases de datos de exploraciones existentes en el laboratorio de función pulmonar actual.

## **3. Equipo para técnicas espirométricas y provocación bronquial con dosímetro integrado,** para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envolver y ATS, MVV, broncodilatación, broncoprovocación con dosímetro automatizado e integrado.

### Características mínimas:

- Medición de flujo y volumen por medio de neumotacógrafos calefactados tipo Lilly sin componentes desechables.
- Curvas flujo volumen (ATS y envolvente) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar hasta 10 intentos simultáneos.
- Realización de las técnicas espirométricas según criterios internacionales ERS/ATS 2019.
- Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa ERS/ATS 2019.
- Análisis de variabilidad "Z-Score" y valores de referencia internacionales GLI.
- Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ
- Gráficas son sistema autoescalado automático según paciente.
- Al menos 10 programas de incentivación infantil para el control independiente de PEF, FVC o MEF.
- Módulo de dosimetría con compresor integrado.
- Medición en tiempo real de la dosis inhalada por medio de neumotacógrafo adicional en dosímetro.
- Monitorización del flujo inspiratorio para controlar deposición.
- Posibilidad de realizar pruebas de hiperreactividad específicas o inespecíficas.
- Cálculos PDxx / PCxx
- Avisos en tiempo real de puntos de corte e inflexión.
- Integración con citaciones e historia clínica electrónica mediante mensajería HL7.
- Importación integral (parámetros, gráficas, valores teóricos, etc.) de bases de datos de exploraciones existentes en el laboratorio de función pulmonar actual.

**4. Equipo de espirometría, ampliable a otras técnicas como oscilometría y/o Rinomanometría** para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envolvente y ATS, MVV y broncodilatación.

Características mínimas:

- Medición de flujo y volumen por medio de neumotacógrafos calefactados tipo Lilly sin componentes desechables.
- Curvas flujo volumen (ATS y envolvente) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar hasta 10 intentos simultáneos.
- Realización de las técnicas espirométricas según criterios internacionales ERS/ATS 2019.
- Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa ERS/ATS 2019.
- Análisis de variabilidad "Z-Score" y valores de referencia internacionales GLI.
- Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ
- Gráficas son sistema autoescalado automático según paciente.
- Al menos 10 programas de incentivación infantil para el control independiente de PEF, FVC o MEF.
- Integración con citaciones e historia clínica electrónica mediante mensajería HL7.
- Importación integral (parámetros, gráficas, valores teóricos, etc.) de bases de datos de exploraciones existentes en el laboratorio de función pulmonar actual.

**5. Módulos y utillaje necesario para la actualización de los equipos y programas existentes en el actual laboratorio, y que son: MasterScreen-PFT-Pro, n/s 675019, Vyntus IOS, n/s 42201064, Vyntus Spiro, n/s 564571, estación de trabajo, n/s 411320, así como el servidor de datos, n/s 43100943, y que han de incluir:**

- Sustitución de la placa interface 28502 por un modelo optimizado de la misma para nuevos ordenadores, en los equipos en los que sea necesario.
- Instalación de nuevo sistema informático, PC, monitor e impresora, en los equipos en los que sea necesario.

- Instalación de nuevo sistema operativo y paquete de programas compatibles con el resto del laboratorio, bajo MS-Win-10 profesional.
- Configuración del software según preferencias del centro.
- Conversión de la base de datos anterior a nueva estructura, generación de los informes necesarios, valores teóricos y parámetros.
- Curso de entrenamiento a los usuarios sobre el nuevo programa.
- Integración con citaciones e historia clínica electrónica mediante mensajería HL7

### **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 26 de julio de 2021

Fdo.:Dra. Villena Garrido  
Jefe de Servicio de Neumología

**EXPEDIENTE 2021-0-156**

**ANEXO AL PPT**

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION  
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

**Requisitos de instalación y mantenimiento**

**1. Instalación**

- Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

**2. Información del equipo**

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
  - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
  - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

**3. Garantía y mantenimiento**

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

#### **4. Formación**

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar 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 donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar 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, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

#### **5. Servicio Técnico**

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- 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 y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

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

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados 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.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

**EXPEDIENTE: 2021-0-156**

**OBJETO: SUMINISTRO DE DIVERSOS EQUIPOS Y ACTUALIZACION DE LOS EXISTENTES, PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

					PRESUPUESTO					
LOTE	orden	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/ IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 0%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
1	1		EQUIPO DE PLESTIMOGRAFIA	1	60.320,00	60.320,00	0,000	60.320,000	60.320,00	63305
	2	221325	EQUIPO PRUEBAS DE ESFUERZO CARDIO-RESPIRATORIAS	1	34.200,00	34.200,00	0,000	34.200,000	34.200,00	63305
	3	220476	EQUIPO DE ESPIROMETRIA CON DOSIMETRO INTEGRADO	1	15.830,00	15.830,00	0,000	15.830,000	15.830,00	63305
	4	221924	EQUIPO DE ESPIROMETRIA	1	11.900,00	11.900,00	0,000	11.900,000	11.900,00	63305
	5	222124	MODULOS DE ACTUALIZACION DE EQUIPOS ESPIROMETRIA	1	30.850,00	30.850,00	0,000	30.850,000	30.850,00	63305
						<b>153.100,00</b>	<b>0,00</b>	<b>153.100,00</b>	<b>153.100,00</b>	

**NOTA:**

Al estar prevista la entrega del equipo antes del 31 de diciembre de 2021, la misma queda amparada por lo dispuesto en la Disposición Adicional Primera del RDL 7/2021, por el que se se amplía el plazo hasta el 31 de diciembre de 2021 para la aplicación del tipo impositivo del 0% a las entregas de bienes, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de bienes referidos en el anexo de este Real Decreto-ley cuyos destinatarios sean entidades de Derecho Público, clínicas o centros hospitalarios, o entidades privadas de carácter social a que se refiere el artículo 20.Tres de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del IVA. Estas operaciones se documentarán en factura como operaciones exentas.