

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO DE UNA BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (P.A.S. 56/2022)

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el suministro de una Bomba de Circulación Extracorpórea para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

2. NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

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.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258067667573924461613**

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su 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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación 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 de los equipos.

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será como mínimo de 2 años e 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 y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

Sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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 durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa



justificación.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

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 en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 12 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

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

B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega e implementación del sistema de monitorización ofertado será de un máximo de **30 días** a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

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.

4. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 4.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 4.2.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 4.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 4.4.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 4.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 4.6.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 4.7.** El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con



este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
Bomba de Circulación Extracorporea	Servicio de Cirugía Cardíaca	1	120.000,00	25.200,00	145.200,00
TOTAL					145.200,00

Bomba de Circulación Extracorpórea

Bomba de circulación extracorpórea, para el servicio de Cirugía Cardíaca, incluyendo todo el equipamiento e instrumental necesario para el correcto funcionamiento.

➤ **Características mínimas requeridas**

Consola

- Consola con capacidad para 5 rodillos.
- Sistema ergonómico de fácil montaje de rodillos. Especificar método.
- Sistema multi configurable en función de las operaciones.
- Microcontroladores independientes para cada módulo de la bomba.
- Fuente de alimentación ininterrumpida de al menos 90 minutos de autonomía.
- Un interruptor por módulo y otro en la consola.
- Montada en un carro portátil con 4 ruedas con bloqueo, brazos horizontales laterales de altura regulable y sistema flexible de mástiles.
- Con tomas adicionales para dispositivos externos.

Panel de control

- Control de todos los módulos de la bomba y del clamp venoso. Indicar otros controles.
- Pantalla con representación de controles y monitorización de: temperatura, tiempo y presiones.
- Incluirá botón de seguridad.

Módulos de rodillo

- Incluirá 5 rodillos. Indicar tamaños y tipología (simples, dobles...).
- Cabezal con rotación bidireccional.
- Configuración de los tubos a elección del usuario. Especificar flujo máximo y resolución en cada caso.
- Circuito de seguridad para la detención de la bomba si se supera la velocidad programada.
- Ajuste de velocidad a nivel micro y macro.
- Soporte para consola.



Puente de sensores

- Sensores de temperatura, detección de burbujas y de nivel. Indicar el número de cada tipo incluidos en la oferta.
- Monitorización de señales en el panel de control.

Sistemas de control

Control de presión

- Módulo que permita medir, limitar y/o regular presiones críticas.
- Monitorización de presiones positivas y/o negativas y temperatura.
- Sistema de seguridad con control de parada por si se sobrepasan los valores preestablecidos.

Control de tiempos

- Módulo de al menos 3 canales que permitan la lectura independiente en horas, minutos y segundos.
- Los canales poseerán parada independiente y acumulación de tiempos.

Control de temperatura

- Módulo con al menos 4 canales. Indicar rango de medición.
- Dispondrá de un sistema de alarmas acústicas y visuales.
- Rango de temperaturas de 0 a 50°C

Protección de aire

- Detector de nivel, burbujas y microburbujas.
- Control de nivel en línea arterial y venosa.
- Control del oxigenador y del reservorio venoso.
- Alarmas acústicas y visuales.

Control de cardioplejia

- Control de volumen total y parcial tanto anterógrada como retrógrada, en dosis únicas y/o acumulativas.
- Control de la dosis perfundida.
- Control de tiempo de ejecución entre dosis.
- Control de temperatura y de presión de cardioplejia infundida.
- Alarmas acústicas y visuales.

Conectividad

- Puerto de comunicaciones. Especificar.

Otros sistemas

- Lámpara LED.
- Clamp Standard venoso.
- Módulo para la monitorización en línea de saturación venosa, hematocrito y temperatura venosa.
- Sondas: temperatura, arterial, venoso.
- Mezclador de gases electrónico.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.



La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA

Fdo.: Dr. Aroca Peinado



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258067667573924461613**