

**EXPEDIENTE: PA 2023-0-202**

## **PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA Y NO INVASIVA DEL ÓXIDO NÍTRICO (FeNO) EN LOS PACIENTES CON ASMA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

### **1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de LOS MATERIALES NECESARIOS PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA Y NO INVASIVA DEL OXIDO NÍTRICO (FeNO) EN LOS PACIENTES CON ASMA y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Alergia y del Servicio de Neumología del Hospital Clínico San Carlos.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, el sistema ofertado por los distintos licitadores deberá estar compuesto por los siguientes productos:

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	289207	<p><b>SET PARA LA MEDICIÓN Y MONITORIZACIÓN DEL OXIDO NÍTRICO</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Compuesto por:<ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Sensor precalibrado</u> (para 100 o 300 mediciones)<ul style="list-style-type: none"><li>○ Sensor con filtro antivírico y bactericida.</li><li>○ Rango de medición de FeNO: 5-300 ppb.</li><li>○ Tiempo de exhalación de al menos 10 segundos.</li><li>○ Tiempo de medición menor a 2 minutos.</li><li>○ Tiempo de vida operacional: Máximo 12 meses, o fecha de caducidad.</li><li>○ Funcionamiento para mediciones en rangos de humedad relativa de 20 al 80%, presiones de 700 a 1060 hPa y temperatura entre 10 y 35°C.</li><li>○ No consumirá ninguna determinación de óxido nítrico en las mediciones fallidas.</li></ul></li><li>- <u>Filtro o Boquilla para exhalaciones del paciente:</u><ul style="list-style-type: none"><li>○ Filtro viral, bacteriano, de acuerdo con la Normativa de dispositivos médico, clase I.</li><li>○ Desechable o de uso individual por paciente.</li></ul></li></ul></li><li>• Exento de Látex y de PVC.</li></ul> <p><b><u>Uso:</u></b> Detección de la inflamación de las vías aéreas tanto altas como bajas, revelando instantáneamente la mala adherencia al tratamiento anti-inflamatorio, mediante valores de Óxido nítrico exhalados por método electroquímico, además de permitir la previsión de exacerbaciones</p>

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:**

- Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
  - Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.
  - Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado.
  - Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, en el momento de su entrada en vigor.
- Se entiende por prueba el resultado de un parámetro obtenido por la medición de una muestra que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.
- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El número de pruebas por técnica se considera una estimación del número de pruebas totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento.

### **4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 10 DISPOSITIVOS PARA LA VISUALIZACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS OBTENIDOS DURANTE LA MEDICIÓN, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Equipo portátil con unas dimensiones aproximadas (+/-5%):
  - Altura máxima de 240 mm
  - Ancho máximo de 200 mm
- Autonomía mínima de 6 horas.
- Batería recargable.
- Incentivo visual (hasta tres incentivos distintos incluido un modo específico para niños).
- Disponer pantalla con señales de audio.
- Visualización de los rangos de normalidad durante toda la toma de muestra.
- Con al menos dos modos preconfigurados para los tiempos de exhalación (incluyendo un modo para pacientes pediátricos).
- Alarma de detección de expiración fallida por parámetros de flujo de presión establecidos.
- Con dispositivo tipo Manija ergonómica con tapa para la colocación del filtro paciente.
- Parámetros mínimos accesibles:
  - Número de mediciones restantes en el instrumento y en el sensor.
  - Número de serie del instrumento y del sensor.
  - Fecha de caducidad del instrumento y del sensor.
- Vida útil: 5 años o de al menos 15.000 mediciones siendo necesario que los datos de mediciones almacenados sean accesibles (incluso una vez finalizada la vida útil).
- Incluye pedestal para asegurar la fijación a la mesa durante el procedimiento.

- Consumo energía inferior a 20 A.
- Nivel de ruido inferior a 75dBA.
- No necesita calibración ni mantenimiento.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de necesidad, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

## **5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

El sistema deberá tener la capacidad de integración con otros sistemas. Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos el DSTI:

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2023-0-202 Suministro de los materiales y el equipamiento necesario para la medición cuantitativa y no invasiva del Óxido Nítrico (FeNO) en los pacientes con asma del HCSC.*

- Protocolos de integración: protocolo HL7 v2.5, según las especificaciones del DSTI.
- Las adaptaciones de los Sistemas de Información del HCSC necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por el HCSC para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información del HCSC y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos por el HCSC.

Al menos, se tendrá en cuenta la integración de la solución con el Sistemas de Información Hospitalario del HCSC, Historia Clínica Electrónica SELENE:

- Datos demográficos.
- Peticiones.
- Devolución de resultados.
- Informes.

## 6. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá enseñar al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese por el Servicio Promotor.

En Madrid, a la fecha de la firma:

Fdo.:

MARIA ASUNCION  
NIETO BARBERO -

Firmado digitalmente por  
MARIA ASUNCION NIETO  
BARBERO - [REDACTED]  
Fecha: 2023.07.24 13:49:01  
+02'00'

\_\_\_\_\_  
Jefe del Servicio de Neumología

Fdo.:

Firmado por FERNANDEZ RIVAS  
MARIA MONTSERRAT - DNI  
[REDACTED] el día 29/07/2023  
con un certificado emitido  
por AC Sector Público

\_\_\_\_\_  
Jefe del Servicio de Alergología

Fdo.:

Firmado por RAMOS  
AMADOR JOSE TOMAS - DNI  
[REDACTED] el día

\_\_\_\_\_  
Jefe del Servicio de Pediatría

Fdo:

\_\_\_\_\_  
Por el Adjudicatario

### POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2023.08.02 14:39  
Referencia: 57/046076.9/23  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 - 202

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA Y NO INVASIVA DEL ÓXIDO NÍTRICO (FeNO) EN LOS PACIENTES CON ASMA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 24 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	289207	Set para la medición y monitorización del Óxido Nítrico (FeNO)	9,000	Prueba	10,00 €	12,10 €	90.000,00 €	18.900,00 €	108.900,00 €	27004

IMPORTE TOTAL		90.000,00 €	18.900,00 €	108.900,00 €
---------------	--	-------------	-------------	--------------