

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

## EXPEDIENTE 2024-0-055 (A/SUM-035520/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADORES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

## PRIMERA.-DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de 32 desfibriladores para el Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL) esenciales para la reanimación cardiopulmonar de pacientes en situaciones de emergencia.

**División en Lotes:** No.

**Número y denominación de los Lotes:** Uno y único.

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	3000888	DEFIBRILADOR
	1.2	3000888	DEFIBRILADOR DE ALTAS PRESTACIONES

## SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TECNICAS

**Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia** sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dichos equipos.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este pliego.

El equipo ofertado no contendrá componentes reutilizados o reciclados en su composición.

Los equipos ofertados deberán disponer de marcado CE.

### **ORDEN 1.1: DEFIBRILADOR (17 UDS)**

Desfibrilador para varios servicios del Hospital Universitario Infanta Leonor, compuesto por los siguientes dispositivos y con las siguientes características técnicas mínimas:

- Desfibrilador DESA portátil, compacto, y peso de 3,2 kilos aproximado.
- Facilidad de uso y robustez.

- Algoritmo de interpretación ritmos desfibrilables contrastado.
- Diseño ruggedizado, con resistencia a golpes, vibraciones con certificado.
- Resistencia a polvo y agua según norma IP55.
- Sencillez de manejo con mensajes gráficos, orales y escritos.
- Con capacidad de autochequeo diario sin necesidad de ser encendido el sistema.
- Visualización permanente en pantalla LCD informativa sobre el estado del sistema, incluida el estado de la batería, sin necesidad de encender el equipo.
- Algoritmo de Análisis continuo del ECG aconsejando o no una descarga eléctrica, con alta sensibilidad y especificidad.
- Disponibilidad de electrodos preconectados, sin necesidad de abrir el sobre.
- Onda Bifásica Exponencial Truncada: con niveles de energía programables entre 150 y 360 julios en adultos, también para uso en pediatría con electrodos con reductor energía, permitiendo descargas pediátricas de hasta 90 julios.
- Onda de choque bifásico adaptable (intensidad, tiempo, energía) a pacientes con alta impedancia.
- Programable según las últimas recomendaciones de la ERC/AHA con posibilidad de actualización.
- Que permita la configuración de RCP Pre-Descarga.
- Algoritmo que detecte de marcapasos implantado y movimiento durante el análisis.
- Almacenamiento automático de ECG y los parámetros de la intervención en su memoria interna, 2 pacientes.
- Pantalla con amplio display de LCD retroiluminada preparada para visión nocturna y en exteriores.
- Transmisión de datos a PC mediante puerto infrarrojos.
- Acumulador de litio no recargable con capacidad de 440 descargas a 200 julios o 1030 minutos de monitorización.
- Durabilidad de la batería en “stand by”: 5 años.
- Temperatura de funcionamiento: -20 a 60 grados.
- Funda de transporte

### **ORDEN 1.2: DESFIBRILADOR DE ALTAS PRESTACIONES (15 UDS)**

Desfibrilador para varios servicios del Hospital Universitario Infanta Leonor, compuesto por los siguientes dispositivos y con las siguientes características técnicas mínimas:

- Monitor multiparamétrico /desfibrilador, compacto, con tres canales gráficos, datos alfanuméricos, y registrador
- Coeficiente de resistencia al polvo y agua IP44,
- Pantalla a color para interiores confortables dimensiones 8,4” diagonal y con pantalla de alto contraste, para visión optima en condiciones de alta luminosidad.

- Desfibrilación con onda bifásica exponencial truncada con adaptación a pacientes con alta impedancia y niveles de energía escalada entre 2 y 360 julios
- Desfibrilación manual y semiautomática, programable por el usuario, con distintos protocolos.
- En función de la impedancia del paciente, el desfibrilador automáticamente adapta los parámetros de intensidad y tiempo durante el shock eléctrico
- Modo desfibrilación Manual y en Modo DEA (desfibrilación automatizada)
- Sistema de guía a la RCP Reanimación CardioPulmonar con metrónomo integrado, con diversos protocolos incluso pediátrico.
- El Monitor multiparamétrico con alarmas, ajuste automático.
- Gráficos de tendencias de los signos vitales conectados al paciente.
- Marcapasos externo transcutáneo. Que permita la estimulación cardíaca garantizada incluso con desconexión de uno de los latiguillos de ECG.
- Capnógrafo con tecnología contrastada que no precisa calibración y capnómetro integrado con alarma de apnea.
- Monitorización de la Pulsioximetría, monóxido de carbono y metahemoglobina, con el mismo sensor.
- Electrocardiografía de 12 derivaciones, con mediciones e interpretación del ECG.
- Monitorización de la Presión sanguínea de forma no invasiva
- Modo de desfibrilación sincronizada con botón dedicado
- Alimentación por 2 baterías independientes, que no necesitan acondicionamiento periódico.
- Autonomía con batería(s) de al menos 300 minutos de monitorización o 350 descargas de desfibrilación con la potencia máxima.
- Registrador de 100 mm con impresión en tres canales, ubicado en el frontal de la carcasa.
- Marcado CE, Certificado FDA (Food and Drug Administration), TUV
- Posibilidad de Cargador de baterías independiente.
- Autochequeo diario, sin necesidad de realizarlo específicamente por parte del usuario.
- Posibilidad de Conexión con un cable a PC, mediante puerto serie estándar RS 232
- Equipo que posibilite la RCP (reanimación Cardio Pulmonar) pre-descarga en modo DEA.
- Tendencias con gráficos de todos los parámetros monitorizados con capacidad de 8 horas.
- Medición del segmento ST (ECG) de cada derivación.
- Metrónomo de ayuda a la RCP con protocolos adultos y pediátricos.
- Posibilidad de Gestión del estado del equipo de forma remota.
- Tiempo de activación operativa del monitor desfibrilador, rápido.
- Disponibilidad de gráficos de Tendencias vitales y de ST periódicas.
- Botones dedicados a las funciones principales.

- Acceso frontal a las funciones críticas, así como las conexiones de monitorización y a la impresora
- Batería dual que evite las interrupciones de energía eléctrica.
- Posibilidad de transmisiones, comunicaciones rápidas y sencillas.
- Calidad y tamaño de la pantalla, que permita un rápida visualización y retorno al paciente.
- Servicio post venta y servicio técnico del fabricante en España.
- Ergonomía.
- Que la interpretación del ECG este contrastada por evidencia científica, con alta especificidad y sensibilidad en los STEMI (infartos agudos de miocardio con elevación onda ST)
- nº de niveles de energía en modo desfibrilación manual, hasta 360 julios bifásicos.
- Posibilidad de revisión post evento a través de software específico.

En caso de que el Servicio Promotor, tuviese cualquier duda al respecto sobre el cumplimiento de alguna de las características técnicas exigidas, se le podrá solicitar a la empresa licitadora, en un plazo de 5 días hábiles, la demostración “in situ” en las instalaciones del Hospital Universitario Infanta Leonor, para poder resolver cualquier duda sobre que los equipos ofertados cumplen con las exigencias solicitadas

### **TERCERA. -CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS.**

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del este, 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

El plazo de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, 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.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo 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.

#### **CUARTA. –GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.**

Durante el periodo de garantía, el adjudicatario asegurará la plena operatividad del sistema y cubrirá cualquier defecto de fabricación y funcionamiento en todos los componentes de la instalación.

La garantía deberá cubrir:

- Sustitución de los equipos en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Todos los componentes, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. De cualquier manera, se deberá realizar al menos una revisión anual durante el periodo de garantía.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).
- Actualizaciones del software sin restricciones.

#### **Asistencia Técnica**

Durante el periodo de garantía estará cubierto el mantenimiento en la modalidad de “**todo incluido**” sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento incluyendo todos sus componentes y accesorios necesarios de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante.



En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.

- Se presentará el plan de mantenimiento preventivo programado, en el que se indique cómo se realizará la gestión del mismo. El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Actualización del software.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- Hotline permanente (24 horas/día -365 días/año).
- Suministro sin cargo de las piezas y los materiales necesarios para el mantenimiento preventivo, incluso fungibles.
- Los materiales auxiliares y de operación utilizados durante las revisiones preventivas.
- Todas las intervenciones “in situ” en horas convenidas inclusive nocturnos y días festivos.
- Todos los desplazamientos y mano de obra.
- Todas las actualizaciones periódicas del software.
- Otras actuaciones contempladas en distintos puntos de este pliego.

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 operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

Los licitadores ofrecerán la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral, una vez finalizado el periodo de garantía (incluyendo los años ofertados en los criterios cualitativos, evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas). Este contrato incluirá las prestaciones descritas en este pliego y sin ningún tipo de exclusión durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (Iva incluido) del precio de adjudicación.

## **QUINTA. –FORMACIÓN.**

La empresa adjudicataria se comprometer a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y

mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas y lugar.

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).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

También deberá entregar con el equipo la siguiente documentación en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones del usuario.
- Manual de mantenimiento,
- Manuel técnico de configuración y arquitectura de los elementos del software.

Se entiendo en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente 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.

## **SEXTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

### **a) Normativa interna medioambiental**

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los requisitos legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.



- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### **b) Condiciones particulares sobre residuos**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### **c) Buenas prácticas ambientales**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas

Madrid, a día de la fecha.

**POR LA ADMINISTRACIÓN,**

**LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2024.09.06 11:39

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO,  
FECHA Y FIRMA

ANEXO I. DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA (21%)	TOTAL
1	1.1	3000888	DESFIBRILADOR	17	2.400,00	40.800,00	8.568,00	49.368,00
	1.2	3000888	DESFIBRILADOR DE ALTAS PRESTACIONES	15	16.200,00	243.000,00	51.030,00	294.030,00
TOTAL LOTE						283.800,00	59.598,00	343.398,00