

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE PAS 2025-7-268

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA PARA RESONANCIA MAGNÉTICA CON DESTINO AL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO 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, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE MONITORIZACION HEMODINÁMICA PARA RESONANCIA MAGNÉTICA, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Radiodiagnóstico 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, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ÚNICO: MONITORIZACIÓN PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Monitor de paciente compatible con entornos de resonancia magnética que cumpla con las siguientes características técnicas mínimas:

- Sistema compatible con RM de hasta 3T.
- Para uso en paciente adulto, pediátrico y neonatal.
- Certificado de aproximación al imán hasta 5.000 Gauss.
- Todos los componentes del equipo (incluido el monitor) pueden estar en línea de campo magnético de 5.000 Gauss.
- Sistema de monitorización de, al menos 6 canales, con presentación gráfica de, al menos 6 curvas simultáneas en pantalla y presentación numérica de, al menos 6 parámetros fisiológicos en pantalla.
- Pantalla TFT/LCD en color con un tamaño mínimo de 15" panorámico en diagonal.
- El monitor deberá disponer de batería integrada de, al menos, 8 horas de autonomía.
- Incluirá carro de transporte rodable compatible con resonancia magnética.
- Se incluirán todos los elementos y accesorios necesarios para la adquisición de los siguientes parámetros independientes:
 - ECG con visualización de dos canales.
 - Respiración.
 - Frecuencia cardíaca.
 - Presión no invasiva.
 - Saturación de Oxígeno.

- CO2.
 - Agentes Halogenados (Gases Anestésicos).
 - Presiones Invasivas.
- Monitor repetidor táctil de visualización remota de al menos 19" para su manejo desde la sala de control. La comunicación entre ambas pantallas deberá ser totalmente inalámbrica sin necesidad de instalación de ningún tipo de comunicación (antena) y ni obra que pueda suponer una modificación a la jaula de Faraday.
 - Integración HL7 con el HIS (Selene).
 - Módulos inalámbricos de medida que puedan introducirse junto con el paciente en el Gantry y comunicarse Wireless con el monitor.
 - Baterías de los módulos de ECG y SpO2 intercambiables sin necesidad de utilizar herramientas. Deberán contar con una autonomía igual o superior a 8 horas.
 - Alarmas y tendencias de los parámetros monitorizados.
 - El equipo deberá incluir accesorios tanto para pacientes adultos como pediátricos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

4. OTRAS ESPECIFICACIONES.

- 4.1. 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.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos informáticos:

- a. Conectividad.
 - i. Conexión de red mediante cable RJ45.
 - ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 - 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 - 2. Autenticación con usuario y contraseña
 - 3. Método EAP: PEAP
 - 4. Autenticación MSCHAPv2

b. Almacenamiento

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- iv. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.

c. Integración

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y aplicándose los estándares de integración del SERMAS y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM,

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones, worklist dicom y la devolución de resultados, imágenes e informes según determine el hospital.

El equipo debe ser capaz de integrarse directamente con los sistemas de información del hospital, sin necesidad de ningún tipo de middleware, Gateway, etc...

6. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

- INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

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.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo, para formar a los profesionales designados distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso, así como la formación al personal de mantenimiento. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. La formación deberá ser presencial en el lugar donde estén instalados los equipos. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. 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. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

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.

- GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- 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 costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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.
- El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.
- Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS. Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.
- 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 12 horas en días laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas, y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. 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/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.
- El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: ARRAZOLA GARCIA JUAN
Fecha: 2025.07.10 11:53

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.07.14 14:25
Referencia: [REDACTED]

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/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).

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2025-7-268

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un Equipo de monitorización hemodinámica para resonancia magnética con destino al Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos.

| Lote | Descripción | Unidades | Precio Unitario (s/IVA) | IVA | Base imponible (s/IVA) | IVA (21%) | Importe Total (c/IVA) | Epígrafe Presupuestario |
|----------------------|---|----------|-------------------------|-----|------------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1 | Equipo de monitorización hemodinámica para resonancia magnética | 1 | 69.300,00 € | 21% | 69.300,00 € | 14.553,00 € | 83.853,00 € | 63305 |
| IMPORTE TOTAL | | | | | 69.300,00 € | 14.553,00 € | 83.853,00€ | |

La autenticidad de este documento puede comprobarse en el sistema de verificación de documentos de la Comunidad de Madrid a través de la siguiente URL: <https://sistema.verificacion.comunidadmadrid.es/>