

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE DOS EQUIPOS DE FUNCIÓN
RESPIRATORIA PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL
MATERNO INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
“GREGORIO MARAÑÓN”**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-027861/2025



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221318010942484434214**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DOS EQUIPOS DE FUNCIÓN RESPIRATORIA PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-027861/2025

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de dos equipos de función respiratoria para el Servicio de Pediatría, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

Los equipos se ubicarán en el Laboratorio de Pruebas Funcionales Respiratorias del Hospital Materno Infantil del Hospital Universitario “Gregorio Marañón”.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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 que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS EQUIPOS DE FUNCIÓN RESPIRATORIA PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN” Nº.EXP. A/SUM-027861/2025



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221318010942484434214**

Todos los equipos y elementos incluidos en el presente expediente deberán de ser nuevos, no admitiéndose elementos reparados, restaurados o similares.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

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

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 30 días.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario



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

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

B3 PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, 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.

B4 FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación comprenderá como mínimo los módulos de:

- Uso/Manejo.
- Mantenimiento.
- Resolución de problemas.

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.

Dicha formación será recurrente y se impartirá durante la vigencia de la garantía.

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 ingeniería que designe el hospital destinatario del equipo.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

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.

B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

Asimismo, están incluidos todos los costes 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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Durante el periodo de garantía:



- 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.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas.

En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 1 día natural. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.

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

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 7% del importe de la oferta presentada IVA incluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos

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 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

B7 REQUISITOS AMBIENTALES

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Órgano de Gestión referentes al Sistema de Gestión Ambiental que le sean aplicables, para lo cual se le facilitará la información oportuna.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente causado por su actividad/servicio. El Órgano de Gestión se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas, así como buenas prácticas ambientales a fin de evitar vertidos líquidos contaminantes, descargas peligrosas a la red, emisiones contaminantes a la atmósfera, inadecuada gestión de los residuos que genere su actividad, especialmente en lo referente a residuos peligrosos.



Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a los requisitos legales vigentes, y dispondrá de los documentos actualizados correspondientes.

Los aspectos ambientales asociados a la actividad/servicio deberán ser controlados por el adjudicatario pudiéndose solicitar por el Órgano de Gestión las evidencias correspondientes a dicho control.

El responsable del servicio o suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el Órgano de Gestión.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Órgano de Gestión sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Órgano de Gestión podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

Si el Órgano de Gestión lo requiere el adjudicatario deberá suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, tratamiento al final de su vida útil y la disposición final de sus productos y servicios

El adjudicatario se compromete a firmar un compromiso ambiental con el Órgano de Gestión dirigido al cumplimiento de los requisitos ambientales del centro, el desarrollo de buenas prácticas ambientales, así como proporcionar información y la formación ambiental necesaria a las personas que realicen la actividad/servicio.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de los lotes, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA	Importe con IVA
Lote 1	Equipo de pletismografía	63.120,86 €	1	52.166,00 €	10.954,86 €	63.120,86 €
Lote 2	Espirómetro	34.349,48 €	1	28.388,00 €	5.961,48 €	34.349,48 €

DOS EQUIPOS DE FUNCIÓN RESPIRATORIA PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA.

El suministro está compuesto por un equipo de pletismografía con difusión y volúmenes junto con un espirómetro con brocoprovocación y oscilometría.

Lote1: Equipo de pletismografía con difusión y volúmenes

Equipo de exploración funcional respiratoria para la determinación de espirometría, curvas flujo/volumen por el método de envoltorio y ATS, MVV, broncodilatación, difusión pulmonar por respiración única, volúmenes pulmonares y resistencias por pletismografía

El equipo dispondrá de las siguientes 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 y certificados para desinfección 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.
- Maniobra de respiración única DLCO con monitorización de presión en boca y sin requerir bolsas de recogida
- Válvula de demanda que permita flujo igual o superior a 6 l/s según normativa ERS.
- 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.
- Cabina con asiento certificado para pacientes hasta 250 kg.
- Pletismografía con compensación automática de temperatura y sin tiempos de espera.
- 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.
- 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.
- Integración con citas y historia clínica electrónica mediante mensajería HL7

Lote 2: Espirómetro con broncoprovocación y oscilometría

Equipo de pruebas de broncoprovocación pulmonar con dosímetro integrado y oscilometría de impulsos para la medición de la resistencia de la vía aérea.

CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS EQUIPOS DE FUNCIÓN RESPIRATORIA PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN" N.º EXP. A/SUM-027861/2025



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1221318010942484434214

El equipo dispondrá de las siguientes 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.
- Módulo de medición de resistencias por método oscilométrico con capacidad de diferenciación de resistencias centrales, periféricas y extratorácicas
- Integración con citas y historia clínica electrónica mediante mensajería HL7

Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique.

Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

LA JEFA DE SERVICIO DE
PEDIATRÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

