

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A.S.A. 59/2025 HUP

UNA MÁQUINA DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	MÁQUINA DE ANESTESIA (500936) (ANEQ)	1	Ud.	49.000 €	10.290 €	59.290 €	59.290 €

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la adquisición, instalación y puesta en marcha de UNA MAQUINA DE ANESTESIA y establecer las condiciones que deben cumplir los licitadores en el suministro de un (1) Sistema de anestesia con control automatizado de gases (Anestesia controlada por objetivos), ventilación avanzada y monitorización hemodinámica integrada, destinado al área quirúrgica del Hospital Universitario de La Princesa.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS

2.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Mesa de anestesia con estructura en carro, con ruedas orientables y sistema de frenado mediante pedal central.
- Dotado con al menos 2 cajones y mesa de trabajo.
- Sistema de iluminación en penumbra con regulación de intensidad para trabajo cómodo en condiciones de penumbra.
- Pantalla del ventilador ergonómica, que permita movimiento según necesidades del usuario
- Manejo ergonómico de las pantallas del ventilador y monitor hemodinámico.
- Sistema para gestión de cables y sensores.
- Alimentación eléctrica de reserva mediante batería internas de 90 minutos de duración en caso de fallo de la red eléctrica.
- Salidas de corriente con aislamiento, integradas en la estructura del equipo, para la alimentación de equipos periféricos, etc.
- Comprobación completa del equipo, rápida y guiada incluida los Vaporizadores.

2.2 SUMINISTRO DE GASES

- Mezclador electrónico de alta calidad que pueda suministrar como mínimo desde 250 ml/minuto hasta 15 l/minuto.
- Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con ajuste de la FiO2 y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.
- Con software predictivo de apoyo a trabajo a bajos flujos para evitar mezclas hipóxicas que tenga en cuenta el consumo de oxígeno del paciente.
- Modo de administración automático de anestesia (anestesia controlada por objetivo o TCA), que permita ajustar el EtAA deseado.
- Aspirador de vacío auxiliar y caudalímetro de oxígeno integrados en la estructura del equipo.
- Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Sistema de O2 de emergencia para inyección de oxígeno siempre disponible.

- Con sistema electrónico antihipoxia. Sistema de seguridad para suministro alternativo de oxígeno en caso de fallo electrónico.
- Posibilidad de utilizar vaporizadores electrónicos, con control desde la pantalla del ventilador.

2.3 SISTEMA DE PACIENTE

- Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos y fácilmente desmontable.
- Circuito circular autoclavable y libre de látex.
- Absorbedor de CO₂ con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.
- Válvula de limitación de presión (APL) ajustable integrada con cambio de resistencia perceptible al tacto a partir de 30 cmH₂O, como sistema de seguridad para paciente.
- Sistema de evacuación de gases integrado.

2.4 VENTILADOR

- Pantalla del ventilador a color táctil de al menos 15", integrada en la mesa de anestesia, con botones de acceso directo.
- Con representación gráfica de al menos 3 curvas, datos números asociados en tiempo real y bucles.
- Con la opción de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles, etc.
- Con ventilación para todo tipo de pacientes de cualquier edad y peso, desde neonatos a adultos.
- Que incluya los siguientes modos ventilatorios:
 - Manual/espontánea.
 - Ventilación controlada por volumen (VC).
 - Ventilación controlada por presión (PC).
 - Ventilación controlada por presión con volumen garantizado (tipo autoflow).
 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión.
 - CPAP con presión soporte.
- Posibilidad de ajuste, como mínimo, de los siguientes parámetros: VT, P_{insp}, Plímite, Psoporte, frecuencia, I:E, PEEP.
- Monitorización de todos los parámetros ventilatorios necesarios durante la ventilación.
- Monitorización de gases: O₂, CO₂, N₂O, agentes anestésicos y nivel de MAC corregido con la edad.
- Medición de oxígeno con sensor de tipo paramagnético sin necesidad de cambio de la célula del O₂.
- Alarmas configurables de todos los parámetros monitorizados, acústicas y visuales con nivel de criticidad. Debe existir un control para el silenciado temporal de las alarmas acústicas.
- Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.
- Que realice maniobras de reclutamiento alveolar automatizadas con configuración de varios pasos, de manera escalonada.

2.5 MONITOR HEMODINAMICO DE PACIENTE

- Monitor de paciente con pantalla color táctil de alta resolución de al menos 19 pulgadas.
- Software especializado para su uso en el entorno del quirófano.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. La solución debe permitir crear preconfiguraciones o perfiles adaptados a los diferentes tipos de cirugía-técnica anestésica a través de agrupaciones de parámetros fisiológicos, curvas y valores numéricos, límites de alarmas, correlaciones de tendencias, etc.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad, con la posibilidad de definir límites de alarma y sus prioridades.
- Almacenamiento de 24 h de todas las tendencias gráficas y numéricas monitorizadas.
- Dotación de tecnología de estado sólido, sin ventiladores, para evitar la acumulación y/o dispersión de polvo.
- Incluirá todos los elementos, sensores y conexiones al paciente, tanto reutilizables como desechables: sensores de saturación, cables, manguitos de presión no invasiva, etc.
- Monitorización de la relajación neuromuscular.
- Monitorización del nivel de analgesia/nocicepción, o similar.
- Módulo multiparamétrico con pantalla con monitorización de los siguientes parámetros clínicos:
 - ECG/Respiración de hasta 12 derivaciones
 - SpO2 con disponibilidad de tecnología del propio fabricante, y/o Nellcor Oximax/Masimo SET.
 - PANI, presión arterial no invasiva manual, automática y a demanda.
 - 4 presiones invasivas.
 - 2 canales de temperatura.
- Pantalla con área de visualización de información clínica (curvas y parámetros) del paciente superior a 6". Misma interfaz de usuario que el monitor de cabecera, optimizado para su manejo en el transporte/traslado del paciente crítico.
- Software para la determinación de la variación de la presión sistólica (VPS) y variación de la presión de pulso (VPP), para la indicación del grado de volemia del paciente, y si éste va a responder a fluidos o drogas.
- Almacenamiento de los datos del paciente y los ajustes del monitor de cabecera, evitando la desconexión de cables del paciente y garantizar la continuidad de la información en el sistema de monitorización y su integración en la HCE durante el transporte y/o traslado del paciente.

OTRAS CARACTERÍSTICAS QUE SE DEBEN INCLUIR:

1. Visualización gráfica del estado de los equipos: Quirófano, número de serie del equipo, última conexión, estado de los chequeos. Esta información debe ser exportable también a Excel o pdf. Esto permitirá optimizar la utilización de los dispositivos.
2. Herramienta web que permita conocer el coste por procedimiento de anestesia y disminuir los gases de efecto invernadero. Informando de la huella de carbono permitirá que se visualice la utilización gases frescos para medir la utilización de bajos flujos, lo que facilitará además su recuperación. Se incluirá una herramienta de exportación de los datos generados en cuanto a gases anestésicos, gases frescos y equivalencia en CO2.
3. Herramienta de acceso Web que permita visualizar datos de paciente como indicadores de calidad sobre la aplicación de terapias protectoras pulmonares que muestre los modos ventilatorios utilizados y parámetros de ventilación protectora durante el proceso anestésico en el quirófano para garantizar una ventilación pulmonar protectora.

4. Se requiere una demostración web para garantizar el cumplimiento de las características de dicha herramienta.
5. Herramienta de acceso web que permita optimizar el consumo de gases anestésicos extrayendo información de las máquinas de anestesia sobre el consumo de gases anestésicos y sus costes.

3. CONDICIONES DE ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

- El equipo debe ser suministrado en su versión más actualizada tecnológicamente, sin estar en proceso de retirada ni obsolescencia.
- Deberá entregarse con todos los accesorios, cables, sensores, y kits de instalación.
- Garantía mínima: 24 meses.
- Instrucción y formación clínica a cargo del adjudicatario.

ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores. El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado). Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación, deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Cuando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, en relación a las medidas de seguridad aplicables y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común. 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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO OBJETO DEL CONTRATO

Durante el plazo de garantía, el adjudicatario deberá ofrecer sin coste para el Hospital un servicio de mantenimiento que incluirá al menos:

- Teléfono para soporte técnico, al menos de lunes a viernes y de 8 horas mínimo de operatividad, con un margen de horario, que pueda ser utilizado por el personal de los turnos de mañana y tarde (ej. de 8h a 17h, de 9h. a 18h...).
- Mantenimiento correctivo, incluyendo piezas de repuesto, mano de obra y desplazamiento durante la vigencia del plazo de garantía de este expediente, en un plazo máximo de 48 horas.
- Mantenimiento preventivo programado: se realizará al menos 1 vez al año una revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.

Con objeto de optimizar el mantenimiento de los equipos ofertados, los equipos permitirán ser conectados en red para realizar tareas de análisis para el mantenimiento preventivo y correctivo de forma remota:

- Cuando se produzca un fallo en el equipo, este se debe mostrar en la pantalla del equipo y el servicio técnico del fabricante podrá descargarse los Log file o archivos de registro técnico para poder hacer un diagnóstico de forma precisa.

Además, para permitir la optimización de la utilización de los equipos, y durante el periodo de garantía de los equipos ofertados, se incluirá una herramienta web accesible para el personal designado por el hospital que permita registrar el estado de operatividad de todos los dispositivos conectados en red en todo momento.

- Actualizaciones de software (versiones actualizadas y/o versiones mejoradas).
- Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el Mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.

El proveedor deberá indicar en su oferta económica el precio anual del mantenimiento, que deberá ser preventivo y correctivo, una vez se haya agotado el período de garantía.

FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. 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. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción del equipo.

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.

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de

enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial en el lugar donde estén instalados.

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

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.

CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

La entrega se realizará en el Almacén Central del Hospital Universitario de La Princesa en horario de recepción de mercancía (de 08:00 a 13:30 horas, de lunes a viernes).

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc. El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos. La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

CONDICIONES DE INSTALACIÓN, ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y RETIRADA DE EQUIPO A SUSTITUIR

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.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.).

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Centro. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo, así como el desmontaje y retirada del equipo a sustituir. No se incluyen las obras.

La retirada del equipo, se llevará a cabo, siguiendo la normativa vigente de gestión de residuos generados, entregando al hospital la documentación pertinente que certifique la baja del equipo retirado.

SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico 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. En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. 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 procedan.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

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.

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 al Hospital.
- 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.

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.

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.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

Madrid, a fecha de la firma

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

EL RESPONSABLE DE ANESTESIOLOGÍA-REANIMACIÓN

RAMASCO
RUEDA
FERNANDO

Firmado digitalmente
por RAMASCO RUEDA
FERNANDO -

Fecha: 2025.09.09
12:02:59 +02'00'

Fdo.: Dr. Fernando RAMASCO RUEDA