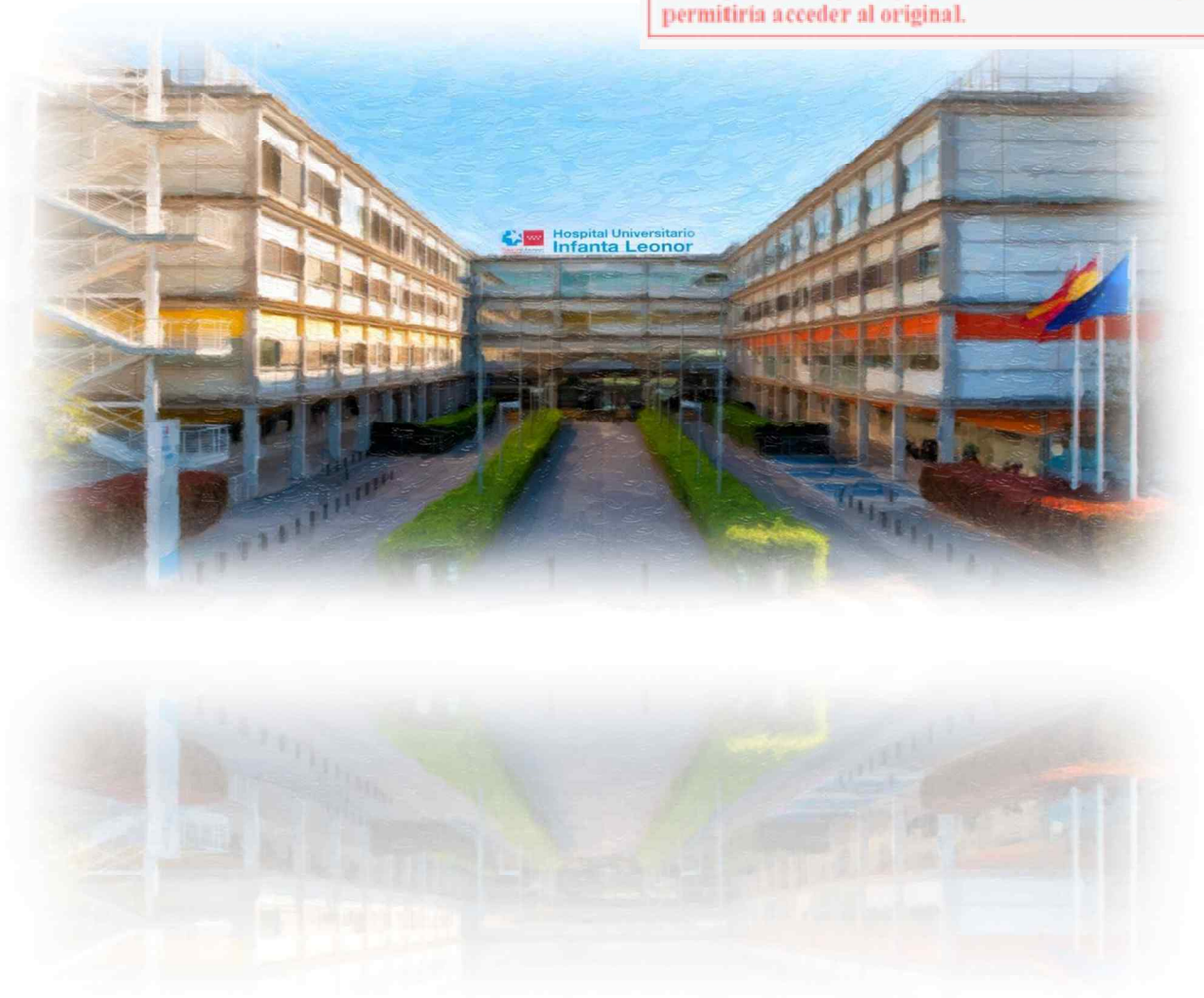


EXPEDIENTE 2025-0-032 (A/SUM-038195/2025)

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.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPAMIENTO INTEGRAL PARA LA VENTILACIÓN MECÁNICA Y MONITORIZACIÓN FUNCIONAL PULMONAR EN PACIENTES CRÍTICOS PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (2 LOTES).

1. 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 el suministro y la instalación de una solución integral para la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL) formada por cuatro respiradores invasivos de altas prestaciones y dos tomógrafos de impedancia eléctrica con el fin de mejorar la capacidad de atención, tratamiento y monitorización funcional pulmonar de pacientes críticos del Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL).

Número y denominación de los lotes: 2

LOTE	NEXUS	UDS	DESCRIPCIÓN
1	3000645	4	RESPIRADOR INVASIVO
2	3000787	2	TOMÓGRAFO DE IMPEDANCIA ELÉCTRICA

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Los equipos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, llevando el marcado CE. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

LOTE 1: RESPIRADOR INVASIVO (4 UD)

Características mínimas del respirador:

- Respirador de altas prestaciones, de electroválvulas controladas por microprocesador para ventilación de pacientes adultos y pediátricos.
- Pantalla táctil con tamaño mínimo de 18" para visualización de curvas, bucles, tendencias y datos.
- A nivel ergonomía, posibilidad de separar los diferentes componentes del equipo como la pantalla, el cuerpo neumático y el carro para una mayor adaptación a los espacios disponibles en el hospital.
- El sistema de generación de flujo deberá basarse en presión suministrada desde red hospitalaria (aire y oxígeno), sin emplear turbina interna ni compresores integrados
- Modos Ventilatorios:
 - VC-CMV/VC-AC
 - VC-SIMV

- PC-AC
 - PC-BIPAP
 - PC-APRV
 - SPN-CPAP/PS
 - SPN-CPAP/VS
- Modos No Invasivos:
 - El equipo deberá contar con un conjunto completo de modos específicamente diseñados para la ventilación no invasiva (NIV), con capacidad de compensar eficazmente fugas y facilitar la transición a respiración espontánea.
 - Algoritmo de compensación de fuga activa en VNI, con tolerancia mínima de $\geq 60\text{--}80\text{ L/min}$ en adultos
 - Trigger de flujo desde al menos 0,5 lpm
 - Soporte para sincronización automática en presencia de fugas
- Modo de Alto Flujo hasta 60 LPM como mínimo.
 - Auto Flow o equivalente
 - Nebulización neumática o de malla integrada en el equipo.
 - Sensor de flujo distal, integrado en el cuerpo del ventilador.
 - Compensación de fugas activable tanto en modo invasivo como no invasivo en categoría de paciente adulto y pediátrico
- Incorporación de un módulo de calorimetría por respirador (4 en total).
- El equipo ofertado deberá contar con la capacidad de medir presión esofágica (Pes) y calcular presión transpulmonar (Ptp o PI), mediante el uso de catéter esofágico.
- El ventilador deberá contar con sistema automatizado de medición y ajuste continuo de la presión del manguito del tubo endotraqueal o traqueostomía, para prevenir fugas y lesiones traqueales.
- Procedimientos integrados en el ventilador:
 - Aspiración con pre- y postoxigenación.
 - Inspiración mantenida.
 - Inspiración manual.
 - Espiración mantenida.
- Monitorización de al menos 3 curvas simultáneas en pantalla y posibilidad de hasta 2 bucles simultáneos
- Maniobras de Diagnóstico: Fuerza negativa inspiratoria (NIF) y cálculo de la PEEP intrínseca (PEEPI) así como herramienta de cálculo de PEEP óptima.
- Maniobras de destete: Presión de oclusión (P 0.1). Fuerza Inspiratoria Negativa, Trabajo Respiratorio, Modos ventilatorios orientados al destete.
- Alarmas ajustables

- Medición de la capnografía continua (mainstream o sidestream) con visualización y alarmas en la interfaz del respirador para seguridad de la ventilación y decisiones clínicas.
- Tendencias con registro de mínimo 72 horas
- Batería de al menos 2 horas
- Valores Ajustables:
 - VT: Desde 10 a 2500 mls
 - PIP: Hasta 100 cmH₂O
 - PEEP: hasta 50 cmH₂O
 - FR: Hasta 150 rpm
 - Ti
 - Rampa
 - FiO₂: de 21% hasta 100%
- Parámetros monitorizados:
 - Presiones.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Volumen tidal espirado (VTe) y Volumen tidal mandatorio (VTmand)
 - FiO₂.
 - Volumen minuto espirado (VMe) y mandatorio (VMmand)
 - Medición de PEEP.
 - Relación I:E.
- Plataforma con posibilidad de actualización futura en opciones a nivel de hardware y software.
- Módulo de regulación y monitorización de la presión del balón traqueal incorporado en la pantalla del respirador, sin necesitar módulo externo de hardware.
- Sensor de O₂ paramagnético.
- Incluirá un humidificador activo en cada uno de los respiradores, compatible con tubuladuras universales.
- Alarmas acústicas y/o visuales de desconexión del paciente, de fallo de funcionamiento, de desconexión o corte de suministro eléctrico, que sean gestionables por el usuario.
- Carro o Trolley de soporte para el ventilador y con frenos en las ruedas.

LOTE 2: TOMOGRAFO DE IMPEDANCIA ELECTRICA (2 UDS.)

Equipo que proporcione imágenes basadas en el análisis de las características eléctricas de los tejidos torácicos de forma no invasiva y continua.

Monitor:

- Monitor de Tomografía por Impedancia Eléctrica torácica, con pantalla táctil de al menos 13", con ruleta de selección / modificación de parámetros independiente de la pantalla táctil, con carro de transporte.
- Deberá ser posible la separación del monitor del carro de manera rápida sin herramientas y su colocación en bandeja de los alrededores del paciente.
- Debe permitir las siguientes funcionalidades:
 - Visualización de la distribución regional del aire en los pulmones de forma no invasiva, así como de la perfusión, en tiempo real y a pie de cama de paciente.
 - La información será presentada en forma de imágenes dinámicas, mapas de ventilación, formas de onda, así como parámetros numéricos.
 - Visualización de parámetros que permitan una evaluación de la respuesta a intervenciones:
 - Centro de Ventilación.
 - Porcentaje de Ventilación asociado a cada una de las Regiones de Interés.
 - Posibilidad de ajustar de manera manual y automática la intensidad de la señal de las imágenes de ventilación y perfusión. (AUTO/GAIN)
 - Pantalla de visualización de la Impedancia al final de la espiración para evaluar la capacidad residual funcional del pulmón en dos puntos de tiempo.
 - Visualización de los efectos de las maniobras terapéuticas y monitorización de los resultados a lo largo del tiempo, permitiendo realizar comparativas del estado actual de los pulmones con otros estados anteriores en una pantalla de tendencias:
 - Capacidad para comparar la distribución de la ventilación en dos puntos de tiempo en las pantallas de tendencias.
 - Pantalla de Análisis de PEEP para una selección individualizada de la PEEP óptima del paciente, donde se apreciarán las áreas de sobre distensión y colapso pulmonar a cada uno de los valores de PEEP, además de:
 - Visualización del Retraso Regional de la Ventilación en el análisis de la PEEP.
 - Visualización del valor de Índice de Coincidencia Ventilación-Perfusión
 - Visualización del Índice de Inhomogeneidad.
 - Grabación de datos de manera determinada (30 minutos) o continua
- Incorpora indicador de la calidad de la señal con identificador por colores.
- El mal contacto de los electrodos debe mostrarse con la indicación de la posición y contacto del electrodo (rojo para contacto deficiente o ausente)
- Marcador de eventos.
- Posibilidad de ajustar regiones de interés (ROIs) en cuadrantes, capas y configuración libre.

- Posibilidad de exportación de datos a través de software propio de edición de capturas de pantalla y grabaciones, de manera opcional.
- Incorporará puerto de salida USB que permita la descarga de archivos/imágenes
- Memoria RAM Interna de al menos 2 GB

Accesorios:

- Cinturones reutilizables de grado médico con electrodos de bajo voltaje con los que será posible mover el cinturón a lo largo del tórax del paciente para poder visualizar diferentes zonas del pulmón.
- La circunferencia mínima de aplicación del cinturón adulto será de 60 cms y la máxima hasta 150 cms como mínimo para abarcar paciente obeso.
- Incluirá cables de conexión a monitor y cinturón por cada monitor.
- Cable troncal de conexión del monitor a los cables de paciente de al menos 2 m de longitud para facilitar el posicionamiento del monitor en el área de atención al paciente.

Los equipos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, llevando el marcado CE. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO Y DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS

El suministro, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos 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 Servicio de Mantenimiento y el personal asistencial del Servicio de Digestivo. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo, en coordinación con el Servicio de Mantenimiento.

El Hospital deberá garantizar y facilitar los medios necesarios para facilitar la instalación de los equipos, pero será el adjudicatario quien deberá hacerse cargo de la gestión y coordinación de todas actuaciones necesarias para la puesta en marcha y funcionamiento de la globalidad de los elementos descritos en el presente Pliego, entendiéndose dicho proyecto como “llave en mano”.

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 1 mes a contar desde la fecha de la formalización del contrato, debiendo estar todos los equipos instalados, probados y a plena operatividad en dicho plazo.

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.

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún tipo de componente reacondicionado.

Antes de proceder a la instalación del equipo objeto del presente concurso en el servicio indicado, deberá obtener el registro de entrada de mercancías del Almacén General del Hospital.

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

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del servicio y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Digestivo y los Servicios Técnicos del Hospital.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS).

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Dentro la prueba de aceptación debidamente firmada y certificado.

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 realizaren el equipo.

También se deberá entregar un certificado de instalación con las actuaciones realizadas en la misma y, en caso de realizar mediciones, los resultados obtenidos, así como la última calibración realizada en el proceso de fabricación.

4. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía de los equipos deberá ser **de 2 AÑOS** desde la fecha de recepción del mismo.

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia Técnica

Durante el periodo de garantía estará cubierto el mantenimiento en la modalidad "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) necesarias 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.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- Existencia de un servicio técnico en la península, con indicación de tiempos de resolución de incidencia y solución de averías.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o quien el considere oportuno.

Servicio Técnico

Se dispondrá de Servicio Técnico localizado, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro del destino. Se indicará la localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano. Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

Control del rendimiento: con objeto de optimizar el mantenimiento de los equipos ofertados, los equipos permitirán ser conectados en red para permitir 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 recibirá un aviso automáticamente para que pueda realizar el diagnóstico de forma remota, acudiendo al Hospital con el material necesario para solucionarlo.

- El equipo enviará antes de su uso de los componentes principales del equipo y su evolución en el tiempo.

En relación los límites de seguridad de cada uno de ellos, se marcará una acción preventiva para su sustitución al conocer los valores de tolerancia y permitiendo planificar el cambio de la pieza correspondiente antes de que falle. 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 lo siguiente:

- Deberá permitir registrar el estado de operatividad de todos los dispositivos conectados en red en todo momento, diferenciados por: en funcionamiento, en espera, demostración, desconectado o desconocido.

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.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de asistencia técnica, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 7% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante, al menos, 2 años desde que finalice el plazo de asistencia.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

5. FORMACIÓN

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

La empresa adjudicataria deberá adjuntar un programa de Formación de Personal Sanitario 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.

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. 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.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende 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.

La formación se llevará a cabo en el mismo Hospital y sin coste alguno para este.

6. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo, cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.

- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Madrid a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2025.09.17 12:13

Fdo.:

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

ANEXO - DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA (21%)	TOTAL
1	3000645	RESPIRADOR INVASIVO	4	39.700,00 €	158.800,00 €	33.348,00 €	192.148,00 €
2	3000787	TOMOGRFO POR IMPEDANCIA ELECTRICA	2	54.550,00 €	109.100,00 €	22.911,00 €	132.011,00 €
TOTAL LOTE					267.900,00 €	56.259,00 €	324.159,00 €