

EXPEDIENTE 2025-0-033 (A/SUM-035394/2025)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA SUMINISTRO E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE OCHO RESPIRADORES NO INVASIVOS PARA DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

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 la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de ocho respiradores no invasivos destinados a los servicios de urgencias y hospitalización, con el propósito de mejorar la capacidad de atención a los pacientes que requieren soporte respiratorio y garantizar la calidad de los diferentes servicios del Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL).

División en lotes: No

Número y denominación de los lotes: uno y único.

LOTE / N° ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	3000645	RESPIRADOR NO INVASIVO

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

RESPIRADOR NO INVASIVO (8 UD)

Características mínimas del respirador:

- Ventilador no invasivo para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda sin intubación endotraqueal con turbina de alta potencia y sistema de sincronización con el paciente.
- El sistema constará del equipamiento necesario para generar y mantener dos niveles de presión positiva en la vía aérea. La unidad ciclará entre niveles preajustados de presión positiva inspiratoria (IPAP) y de presión positiva espiratoria (EPAP), como respuesta al flujo del paciente.
- Historial de tendencias de al menos de 48 horas de almacenaje.
- Display o pantalla para visualización de datos del paciente, que incluya modos, ajustes, datos, curvas y cálculos de paciente.
- Bajo nivel de ruido.
- Modos Ventilatorios:
 - CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias)
 - S/T (Ventilación espontánea/temporizada)
 - P-A/C (de presión asistida-controlada)
 - VAPS (Soporte de presión con volumen asegurado)
- Parámetros regulables:
 - Presión espiratoria (EPAP): 5-20 cmH2O
 - Presión inspiratoria (IPAP): 5-35 cmH2O
 - FiO2: 21% - 100%

- CPAP: 4-20 cmH₂O
 - Flujo de oxigenoterapia/alto flujo: 5-60 lpm
 - Máxima frecuencia respiratoria al menos de 50 respiraciones por minuto.
- 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.
- Uso en pacientes adultos y pediátricos.
- Disponibilidad de historial con visualización de:
 - Graficas
 - Tabla de tendencias
 - Registro de eventos
- Interfaz de comunicación con los siguientes puertos de comunicación:
 - Conector RS-232
 - Conector de llamada de enfermera
 - Conector de red cableada
 - Conector Wifi
 - Conector USB
- Alimentación por conexión a red eléctrica.
- Que muestre tendencias del funcionamiento.
- Con mecanismo detector y compensador de fugas.
- Deberá incluir todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, tales como mascarillas y circuitos.
- Incluir humidificación activa y accesorios.

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 DEL EQUIPO

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 los Servicios receptores de los equipos. 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 los Servicios receptores de los equipos 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.
- Todos los softwares incluidos en los equipos, así como su actualización a la última versión disponible
- 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 o lo que indiquen las especificaciones técnicas del fabricante, lo que sea más restrictivo.
- Todas las revisiones de mantenimiento correctivo y técnico-legal necesarias para mantener el equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) objeto del presente expediente en unas condiciones óptimas de utilización de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante
- 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.
- 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.

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.

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.

La formación será recurrente a lo largo del periodo de vigencia de la garantía para formar tanto al personal técnico como sanitario nuevo que se incorpore al Centro hospitalario durante dicho periodo.

En caso de actualizaciones de software, se informará por escrito al personal técnico y sanitario de los cambios que dicha actualización implique tanto en el equipo

como en su uso y, en caso de que el Centro hospitalario lo considere oportuno, se impartirá una sesión formativa concreta para mostrar dichos cambios.

6. CONTROL DE 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

7. GESTION 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: 2025.09.25 12:27

Fdo.: María del Carmen Pantoja Zarza

ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA (21%)	TOTAL
1	1	3000645	RESPIRADOR INVASIVO	8	15.702,48 €	125.619,83 €	26.380,17 €	152.000,00 €
TOTAL LOTE						125.619,83 €	26.380,17 €	152.000,00 €