

Nº. EXPEDIENTE: INV PASAPC 2025-1-41 PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA MAQUINA DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

Definición del alcance y las condiciones de prestación que regirá la adquisición, instalación y puesta en marcha de una máquina de anestesia para el Hospital Universitario de Getafe.

El presente documento tiene el objeto de presentar las condiciones técnicas mínimas que debe reunir el equipamiento objeto de la compra, para el Quirófano 6, en el cual se realizan cirugías programadas y urgentes de la especialidad de Cirugía Torácica, estos pacientes precisan una máquina de anestesia de alta capacitación, pues se trata de pacientes complejos a nivel ventilatorio y las condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha y servicio técnico durante la vigencia del plazo de garantía.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Máquina de Anestesia	1	47.030,93	9.876,50	56.907.43

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las características técnicas que seguidamente se detallan se han de entender como mínimas por lo que solo será admitida aquella oferta, que iguale o supere las prestaciones indicadas, cumpliendo siempre las mínimas.

- Estación de trabajo de anestesia compuesta por ventilador, circuito y sistema de monitorización con posibilidad de ventilar a todo tipo de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos) sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimo, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco igual o superior a 15 L/min.
- Sistema de paciente fácilmente desmontable y esterilizable en autoclave, integrado y protegido en la estructura del respirador.
- Flujo inspiratorio elevado ≥ 150 l/min (con oxígeno y aire), que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes críticos, desde neonatos a obesidades mórbidas.
- Respirador en carro sobre ruedas que permita su desplazamiento entre quirófanos, con bandeja y cajones de almacenaje.
- Control total de válvula PEEP desde 0 cmH₂O hasta 30 o más cmH₂O.
- Pantalla del respirador de color de TFT de al menos 15" de alta resolución, integrada en el respirador, con visualización de al menos tres curvas respiratorias de forma simultánea en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales, configurable por el usuario.
- Modos Ventilatorios:

- Ventilación controlada por volumen.
- Ventilación controlada por presión.
- Ventilación por volumen sincronizada.
- Ventilación por presión sincronizada.
- Manual / Espontánea.
- CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
- Ventilación controlada por volumen/presión sincronizada con apoyo de presión soporte en espontánea.
- Ajuste y entrega de volumen tidal en modo volumen control a partir de 20 ml.
- Trigger de flujo y ventana de sincronización ajustable.
- Maniobras de reclutamiento pulmonar automáticas.
- Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracciones inspiradas y espiradas de O₂, N₂O, CO₂ y agentes halogenados o anestésicos (principalmente desflurano y sevoflurano) e identificación automática del agente anestésico, curvas de presión y flujo, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, compliance del sistema y compliance de paciente, presión inspirada máxima, presión meseta, presión media aérea y PEEP.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia para la medición de agentes halogenados, O₂, N₂O, CO₂, con detección automática de los gases halogenados y medición de la CAM.
- Medición paramagnética de la concentración de oxígeno. (no consume células).
- Chequeo del equipo automático sin interacción o mínima interacción por parte del usuario.
- Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia y aprovechamiento del flujo de gas fresco administrado.
- Monitorización respiratoria integrada.
- Sistema de compensación dinámica de fugas.
- Salida y sistema de conexión con la instalación de evacuación de gases anestésicos existente en el quirófano.
- Conexiones rápidas y seguras para 2 vaporizadores de gases anestésicos simultáneos.
- Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O₂.
- Sistema de seguridad de suministro de oxígeno y de proporción incorrecta de mezcla de O₂/N₂O (sistema anti-mezclas hipóxicas), automático en el circuito inspiratorio.
- Batería integrada con funcionamiento mínimo de 90 minutos.
- Equipo libre de látex.
- Aportación de libro de registro de eventos, alarmas y ajustes realizados en el respirador.
- Deberá permitir exportar datos de ventilación y flujo de gas a un sistema de gestión de datos.

Monitor hemodinámico

El monitor, anclado al respirador mediante brazos, estará formado por:

- Pantalla táctil color de al menos 15",-con hasta 8 curvas simultáneas.
- Monitor de transporte con pantalla de al menos-6" para el traslado de pacientes monitorizados.

- Funcionamiento con pacientes neonatales, pediátricos y adultos.
- Almacenamiento de 24 horas de tendencias con visualización de las mismas en formato tabular y gráfico.
- El monitor de transporte incluirá una batería integrada de al menos 180 minutos, que permita y facilite el traslado de pacientes monitorizados a otras áreas.
- Almacenamiento de configuraciones clínicas de los parámetros, su orden, color, límites de alarma, etc., que facilite la configuración a las necesidades del paciente y del usuario.
- Incluirá módulos y accesorios para monitorizar los siguientes parámetros:
 - ECG de 12 derivaciones.
 - SpO2
 - Dos presiones invasivas.
 - Presión no invasiva.
 - Dos temperaturas.
 - Relajación neuromuscular.
- Capacidad de ampliar sus funciones mediante módulos y opciones de software.
- Válido para cualquier área del hospital (Reanimación, Quirófano, etc.).

3.- ESPECIFICACIONES GENERALES

Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

Los equipos ofertados deberán ser nuevos, en todos sus componentes sin excepción, bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo con al menos 10 años desde la fecha de puesta en marcha. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 10 años.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los tres primeros años.

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberán entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

4.- LEGISLACIÓN

Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10/CEE, certificación de EN 60601-12.2001 o certificaciones vigentes actualmente.

5.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Proceso para la instalación:

- Firma del contrato
- El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes
- Puesta en marcha.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.

El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.

El adjudicatario deberá presentar 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 mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo (toda la documentación deberá ser en castellano)

El adjudicatario incluirá un código QR en los equipos, que incluya manual de usuario básico en castellano, debiendo mantener actualizada la página Web durante el plazo de garantía.

6.- GARANTIA Y MANTENIMIENTO

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación. Además de compromiso de disponibilidad de repuesto durante al menos 10 años.

a) La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
- Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio, excepto los elementos considerados como consumibles, que solo se sustituirán si se desgastan de forma anómala.

b) Mantenimiento:

-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 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.

-Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

-Incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra y todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

-Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

➤ El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. 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.

➤ Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.

➤ Los licitadores deberán expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes. La formación deberá ser programada con el servicio del Hospital para no interrumpir el funcionamiento normal del mismo.

➤ El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital, con un mínimo de 8 horas y con acreditación del mismo

➤ El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del Servicio Técnico más cercano, indicando la localidad, dirección y teléfono de éste, 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 proceda.

b) Control de Rendimiento:

➤ 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.

- La herramienta web incluirá:
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. 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.
 5. Se podrá solicitar una demostración web para garantizar el cumplimiento de las características de dichas herramientas.

6.- MUESTRAS (NO)

➤ Muestras; NO.

Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria; esta solicitud deberá ser solventada en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2025.09.12 11:12

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO