

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE FUNCIÓN RESPIRATORIA PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE FUNCIÓN RESPIRATORIA, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Neumología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) 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 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ÚNICO: EQUIPO DE FUNCIÓN RESPIRATORIA

- Equipo de exploración funcional respiratoria para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envoltante y ATS, MVV, broncodilatación, capacidad de difusión por respiración única, presiones máximas, resistencias de vía aérea y volúmenes pulmonares por pletismografía.
- 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.
- Válvula de demanda que permita flujo igual o superior a 6 L/s según normativa ERS/ATS
- 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.
- 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.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 20257-549- Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Función Respiratoria para el Servicio de Neumología del HCSC.

- Maniobra de respiración única DLCO con monitorización de presión en boca y sin requerir bolsas de recogida.
- Pletismografía con compensación automática de temperatura y sin tiempos de espera.
- Sistema para la redacción de informes clínicos que permite visualizar la exploración en curso y tendencias de cualquier valor de forma simultánea y paralela al editor de textos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

4. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos informáticos:

a. Conectividad.

- i. Conexión de red mediante cable RJ45.
- ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 2. Autenticación con usuario y contraseña
 3. Método EAP: PEAP
 4. Autenticación MSCHAPv2

b. Almacenamiento

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- iv. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.

c. Integración

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario.

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y aplicándose los estándares de integración del SERMAS y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 20257-549- Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Función Respiratoria para el Servicio de Neumología del HCSC.

Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones, worklist dicom y la devolución de resultados, imágenes e informes según determine el hospital.

El equipo debe ser capaz de integrarse directamente con los sistemas de información del hospital, sin necesidad de ningún tipo de middleware, Gateway, etc...

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

5. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

- INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo, para formar a los profesionales designados distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso, así como la formación al personal de mantenimiento. 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. La formación deberá ser presencial en el lugar donde estén instalados los equipos. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

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.

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. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

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.

- **GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:**

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- 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.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.
- Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 20257-549- Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Función Respiratoria para el Servicio de Neumología del HCSC.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

- 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 12 horas en días laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas, y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible 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. 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.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación

En Madrid, a la fecha de la Firma:

Fdo.: MARIA
ASUNCION
NIETO
BARBERO - DNI [REDACTED]
Fecha: 2025.10.30
10:50:01 +01'00'

Jefa del Servicio de Neumología

Fdo.:

Documento firmado digitalmente por: GÓMEZ GARVÍN ALEJANDRO
Fecha: 2025.11.03 07:55
Referencia: 57/919197.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Ingeniería, Equipamiento y Alta Tecnología.

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.11.04 15:23
Referencia: 57/931987.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 20257-549- Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Función Respiratoria para el Servicio de Neumología del HCSC.

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Nº EXPEDIENTE:** PAS 2025-7-549**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Función Respiratoria para el Servicio de Neumología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Equipo de Función Respiratoria	1	61.281,00 €	21%	61.281,00 €	12.869,01 €	74.150,01 €	63305

IMPORTE TOTAL					61.281,00 €	12.869,01 €	74.150,01 €
----------------------	--	--	--	--	--------------------	--------------------	--------------------

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios**PAS 20257-549-** Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Función Respiratoria para el Servicio de Neumología del HCSC.