

EXPEDIENTE: A/SUM-046332/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA ESTACION DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de ESTACION DE ANESTESIA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho equipo.

Lote	Denominación	Cantidad
1	ESTACION DE ANESTESIA	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: ESTACION DE ANESTESIA

Nº DE ORDEN 1: ESTACIÓN DE ANESTESIA

- Estación de anestesia libre de látex y autoclavable para su limpieza.
- Diseñada para ventilar a todo tipo de pacientes desde neonatos a adultos con distrés respiratorio (nivel UCI) en su uso quirúrgico.
- Ventilador con sistema de generación de flujo por turbina, accionamiento neumático servocontrolado o por válvulas de Flujo Electrodinámicas servocontroladas,
- Sistema de paciente integrado en la estructura del equipo.
- La empresa adjudicataria se hará cargo de las tubuladuras no desechables para suministro y evacuación de gases anestésicos y su longitud será de al menos 4 metros.
- Batería de al menos 90 minutos de autonomía.
- Vaporizador electrónico compatible con anestesia automática.

Modos ventilatorios:

- Modos manuales o espontáneos:
 - Manual, espontánea,
 - CPAP, CPAP con presión soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
 - SIMV (ventilación mandatoria intermitente sincronizada) y Presión de soporte.
- Modos ciclados por presión:
 - Presión control,
 - Presión control con volumen garantizado,

- Presión positiva bifásica en las vías aéreas o equivalente (PCV CON PEEP)
- Presión de soporte añadible en los modos citados,
- Autoflow o modo equivalente (que garantice la aplicación del volumen tidal (VT) ajustado con la presión mínima necesaria para todas las respiraciones mandatorias.
- Ciclados por volumen:
 - Volumen control
 - Presión de soporte añadible a los modos citados
- Pausa inspiratoria de al menos 30%
- Posibilidad de respiración espontánea en cualquier momento independientemente del modo ventilatorio activo.
- Reclutamiento automático, al menos por el método de niveles de presión y con posibilidad de ajuste manual de los niveles visualización de la compliance de cada paso.

Características del respirador:

- Salida auxiliar para conexión de sistema Mappleson para ventilación manual
- Dosificación electrónica de gases con ajuste automático de la mezcla con flujo de al menos 15L de gas fresco.
- Volumen Tidal: 20ml a 1500ml admitiéndose volúmenes inferiores a 20ml y superiores a 1500ml.
- Frecuencias respiratorias de al menos entre 4-100 rpm
- Relación I:E de al menos 2:1 a 1:8
- Flujo inspiratorio al menos 120 l/min,
- Volumen minuto de al menos 60L/mn.
- Volumen del circuito igual o inferior a 2,8 litros, sin contar al absorbedor de carbónico.
- Compensación de flujos de al menos 15L
- Depósito de cal sodada desechable, recambiable sin parar el respirador
- Sistema integrado de eliminación de gases usados
- Flujo de gas fresco en circuito de anestesia: al menos de 0,2ml a 15L/mn
- Flush de emergencia de al menos 55 l/min
- Salida auxiliar de oxígeno de al menos 10 L/min
- Limitador de FiO2 baja acoplado al selector de gases.
- Ventilación con O2/N2O, o O2/aire.
- Trigger por flujo.
- Mezclador electrónico de alta precisión con ajuste automático de la mezcla de gases.
- Tiempo inspiratorio de entre 0,2 y 5 seg como mínimo

Presiones:

- Presión inspiratoria máxima de 80cm H2O.
- PEEP de al menos 30 cmH2O
- Presión de soporte al menos hasta 40 cm H2O
- Presión de válvula APL al menos 70 cmH2O

- Reclutamiento pulmonar automático con valores programables y modelo de reclutamiento por escalones de presión
- Compensación dinámica de fugas.
- Sistema de medición de consumo de gases mediante calculador de consumos reales y necesarios para optimización de flujos y reducción del consumo de oxígeno y halogenados.
- Anestesia automática
- Conmutación automática de la fuente de gases en caso de fallo eléctrico.

Monitorización respiratoria:

- Monitor táctil específico para esta función, de al menos 15, pulgadas, con capacidad para presentar simultáneamente, al menos 3 curvas o un bucle, además de los valores de las presiones y volúmenes medidos.
- Presión inspiratoria pico, meseta y espiratoria
- Bucles de presión-volumen y flujo-volumen
- Compliancia y resistencia pulmonar
- Concentración inspiratoria y espiratoria de oxígeno, halogenado y N2O.
- Detección automática de halogenado en uso
- Curvas instantáneas y simultáneas de flujo y de presión en vía aérea
- Volumen minuto y volumen tidal inspirado y espirado
- Frecuencia respiratoria
- Detección de esfuerzo espontáneos del paciente
- Capnografía
- Relación I: E, tiempo inspiratorio y pausa inspiratoria.
- Manómetros digitales o analógicos que permitan ver la presión de suministro de oxígeno, aire y protóxido de nitrógeno.
- Pantalla configurable por el usuario para seleccionar la información.
- Tendencias gráficas y numéricas.
- Alarmas ajustables por el operador con sonido y señal luminosa

Monitor de paciente:

- Independiente del de respiración.
- Con pantalla táctil a color de al menos 15 pulgadas, con capacidad para presentar en pantalla un mínimo de 6 curvas y los valores medidos de forma numérica:
 - Electrocardiograma (ECG).
 - Pulsioximetría (SPO2).
 - PANI (presión arterial no invasiva).
 - PAI (presión arterial invasiva): un mínimo de 2 curvas invasivas simultáneas.
- Pantalla configurable por el usuario para seleccionar la información y pantalla de "números grandes".
- Tendencias gráficas y numéricas.
- Alarmas ajustables por el operador con sonido y señal luminosa con niveles de prioridad.

- Registro de eventos, almacenables al menos 48 horas
- Monitor de transporte incorporado a la máquina, al menos 6”.

Debe incorporar los siguientes accesorios:

- Trampas de agua de capnografía.
- Manguitos de presión arterial: pediátrico, adulto y obeso.
- Otros fungibles (p.ej: espirometría lateral de flujo, etc) que dependerán del equipo que resulte adjudicatario.
- El adjudicatario pondrá a disposición los materiales necesarios para la primera puesta en marcha, así como la relación concreta de todo el material fungible necesario para su uso.

Otros requerimientos:

- Mesa de trabajo amplia e iluminada capaz de servir como mesa para cumplimentación de la documentación del paciente.
- Iluminación suficiente para trabajar en entornos con baja luz ambiental
- Al menos 2 cajones y rieles laterales para accesorios.

Otras características generales:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

TERCERA. - Consideraciones generales:

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

CUARTA. - Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
- Presentará Marcado CE.
- Certificado libre de Látex.
- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

QUINTA. - Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además, se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

SEXTA. - Garantía.

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.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos, pero no los repuestos.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además, se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

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.

SÉPTIMA. –Servicio técnico.

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

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 proceda.

OCTAVA. -Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

NOVENA. - Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un plan de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

DÉCIMA. - Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMO PRIMERA. - 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.

DÉCIMO SEGUNDA. -Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UAR-C**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

**JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA
REANIMACIÓN Y UNIDAD DEL DOLOR**

Firmado digitalmente por: QUINTANA GORDON FCO. DE BORJA DE
Fecha: 2025.11.04 11:12

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL
Fecha: 2025.11.04 12:33