

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA CONSOLA DE CONTRAPULSACIÓN INTRA-AÓRTICA PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

PASA-SUM 085/25

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- ALCANCE DEL CONTRATO.....	2
3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS CONSOLA DE CONTRAPULSACIÓN INTRA-AÓRTICA	2
4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.....	3
4.1. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN	3
4.2. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.....	3
5.- LEGISLACIÓN.....	4
6.- FORMACIÓN	5
7.- GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO	5

1.- OBJETO

El objeto del contrato es el contrato de suministro, instalación y puesta en marcha de una consola de contrapulsación intra-aórtica con destino al Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Los equipos a suministrar deben cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 de "Requerimientos técnicos". El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

2.- ALCANCE DEL CONTRATO

En virtud del presente procedimiento de licitación el hospital pretende contratar el suministro, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento detallado en el apartado 1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT):

Lote	Descripción	Uds	Importe sin IVA	IVA (21%)	Importe total con IVA
Único	Consola de contrapulsación intra-aórtica	1	40.000,00	8.400,00 €	48.400,00 €

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS CONSOLA DE CONTRAPULSACIÓN INTRA-AÓRTICA

La Consola de Contrapulsación Intra-Aórtica que se requiere debe cumplir las siguientes especificaciones:

- Estará compuesta por dos módulos diferenciados: módulo de control y módulo de accionamiento neumático.
- El módulo de accionamiento neumático deberá contar con un mínimo de cuatro ruedas, al menos dos de ellas con sistema de frenos.
- El módulo de control incorporará una pantalla táctil con monitor en color de alta resolución y teclas digitales.
- El monitor deberá permitir giro de 360°.
- La autonomía de la batería será, como mínimo, de 90 minutos.
- El equipo permitirá la utilización de dos baterías.
- Las baterías deben recargarse automáticamente.
- Debe disponer de un sistema de aviso que informe del tiempo estimado de autonomía restante en la batería.
- Deberá ser compatible con el uso de balones de fibra óptica.
- Permitirá la colocación de balones con volumen comprendido entre 30 cc y 50 cc, sin necesidad de cambiar dispositivos.
- El peso total del equipo (módulo de control y módulo de accionamiento neumático) no superará los 55 kg.
- Contarán con alarmas que adviertan sobre cualquier fallo en el funcionamiento.
- La configuración inicial debe disponer de sistema (Check list) de comprobación de los pasos a seguir.

- Debe disponer de una opción semiautomática de análisis de ajustes mínimos y otra opción de control de ajustes y opciones por parte del usuario.
- Debe disponer de los siguientes modos de disparo: ECG, marcapasos ventricular, marcapasos auricular y modo interno.
- Debe permitir temporizar el inflado y desinflado del balón en tiempo real.
- Debe ofrecer información precisa del volumen del balón y porcentaje de inflado, entre 0 y 50 cc.
- Tendrá como mínimo 3 intervalos o niveles de asistencia.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

- El adjudicatario deberá suministrar tanto en soporte electrónico, como por escrito, toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.
- El nuevo equipo debe instalarse en el área quirúrgica designada, con todos los componentes y funcionalidades incluidas en la oferta de condiciones, garantizando su compatibilidad con los elementos auxiliares de uso habitual
- La empresa adjudicataria suministrará el fungible necesario para el inicio de la actividad durante el primer mes, es decir 4 botellas de Helio y 5 balones de fibra óptica de 40 cc o 30 cc, salvo que se indiquen requerimientos diferentes en la ficha técnica correspondiente.

4.1. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado de cada equipo previsto en su uso diario, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos deben incluir esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas de cada equipo también deben estar en castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y en cualquier soporte excepto el CD.

4.2. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción de cada equipo en la sala, la conexión de los equipos a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento de cada equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique cada uno de los equipos desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.). Además, entregará un plan completo de implantación que deberá de ser aprobado por el hospital.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio de Cardiología y de un técnico del Servicio de Infraestructuras y SSGG del hospital. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Infraestructuras y SSGG, Sección de Electromedicina).

Si es necesaria la integración del equipo en la “red” del Hospital, ésta se realizará bajo supervisión y siguiendo las instrucciones del Hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento de los mismos.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Infraestructuras y SSGG y al Servicio de Cardiología un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos. Posteriormente se realizará el acta de recepción de los equipos, desde el punto de vista técnico y funcional.

5.- LEGISLACIÓN

Para los sistemas y equipos se acreditará, mediante la oportuna documentación, que todos los dispositivos a instalar estarán homologados por los organismos competentes y que cumplen los requisitos legales vigentes, incluyendo los relativos al suministro e instalación de repuestos. Específicamente, se exigirá:

- Declaración UE de conformidad y marcado CE, según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en su caso, el número de identificación del Organismo Notificado correspondiente.
- Cumplimiento de la normativa nacional aplicable, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, y cualquier otro desarrollo normativo vigente sobre productos sanitarios.

- Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

6.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico del hospital. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos.

Esta formación se realizará de acuerdo a la disponibilidad del personal del Centro, con un programa acordado con el Servicio de Cardiología teniendo en cuenta la puesta en marcha del equipo y la implicación en su uso de las diferentes categorías profesionales.

Igualmente, la empresa adjudicataria debe aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que debe realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Además, la empresa adjudicataria, cuando le sea requerido, realizará formación sobre el mantenimiento de los equipos al personal de mantenimiento del hospital.

La formación será impartida por personal especializado de la empresa adjudicataria, estableciéndose las fechas de realización de forma flexible y de común acuerdo con los Servicios implicados.

Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal del hospital tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

7.- GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo de 2 años, contados a partir de la firma del acta de puesta en marcha del equipo, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.

- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.
- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos durante 10 años después de la instalación del equipo.
- En la oferta se incluirá el Plan de Mantenimiento que el adjudicatario realizará en el Periodo de Garantía, incluyendo el tiempo de inoperatividad del equipo a tal fin.
- El adjudicatario comunicará al Servicio Técnico encargado del mantenimiento las fechas y horario de las operaciones, con antelación suficiente y previo acuerdo con el Servicio Usuario, que considerará idoneidad temporal en función de la actividad del Servicio.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- La oferta deberá incluir en detalle el Servicio Técnico Ofertado con estos requerimientos:
 - Horarios de atención del mismo en días laborables y festivos.
 - Relación de la ubicación de los Servicios Técnicos de la zona (Madrid) destinados a atender al equipo adjudicado con: ubicación y dirección postal, número de teléfono, personal técnico asignado, etc...
 - Tiempos de disponibilidad del equipo (medidas en base a número real de asistencias sobre solicitudes efectuadas: exigido mínimo del 95%).
 - Tiempos de respuesta: con un máximo admisible de 24 horas después de la solicitud en presencia física del equipo; con un tiempo de resolución de la incidencia no superior a las 72 horas.

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales el hospital deberá aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

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.

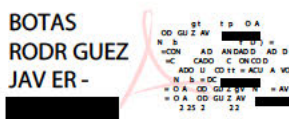
El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.

A nivel indicativo se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA no incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.
- Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico en el caso de que el Hospital no tenga contrato de mantenimiento.

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, por horas, etc.)

Alcorcón, a la fecha de la firma

BOTAS
 RODR GUEZ
 JAV ER -


Fdo. Dr. Javier Botas Rodríguez
 Jefe del Servicio de Cardiología

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
 FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL
 FECHA Y FIRMA

Fdo.

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN [REDACTED]
Fecha: 01.03.14:06
Referencia: [REDACTED]/
Verificación y validez por CSV: [REDACTED] [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.com/nad.madrid/csv>

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2025.12.03 14:28

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Eco-Fin y de SS.GG.