

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2026-0-14

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE HEMOFILTRACIÓN (HDFVVC) EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sistemas de Hemodiafiltración (HDFVVC) para los Servicios de UCI y Reanimación de adultos, Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos, y Unidad Coronaria, y cesión en uso del equipamiento necesario, durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica descrita en el mismo.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1: SISTEMAS DE HEMOFILTRACIÓN (HDFVVC)

LOTE	ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	1	SISTEMA DE HEMOFILTRACION (HDFVVC) ADULTO, FILTRO ENTRE 0,9 Y 1,2 M ²
	2	SISTEMA DE HEMOFILTRACION (HDFVVC) ADULTO FILTRO IGUAL O SUPERIOR A 1,5 M ²
	3	SISTEMA DE HEMOFILTRACION (HDFVVC) PEDIATRICO, FILTRO ENTRE 0,2 Y 0,3 M ²
	4	SISTEMA DE HEMOFILTRACION (HDFVVC) PEDIATRICO, FILTRO ENTRE 0,6 Y 0,75 M ²
	5	SET PLASMAFERISIS (INTERCAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO) ADULTO
	6	SET PLASMAFERISIS (INTERCAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO) PEDIATRICO
	7	BOLSA PARA CALENTADOR DE ALTO RENDIMIENTO
	8	LINEA PARA INFUSIÓN DE CALCIO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS:

- Cada “sistema-kit de HDFVVC” deberá incluir todo el fungible necesario para llevar a cabo la técnica de hemodiafiltración veno-venosa continua, incluyendo filtro, sistema hemático, sistemas de reposición y diálisis, bolsa o bolsas de recogida, y cualquier otro material que necesite el monitor seleccionado para llevar a cabo dicha terapia.
- La bolsa o bolsas de recogida del efluente debe posibilitar la recogida de al menos 5 litros de efluente.

- Bolsas para tratamientos con un calentamiento activo de alto rendimiento (flujos de sangre superiores a 250 ml/min y/o volumen de sustitución superior a 3500 ml).
- Línea para infusión de calcio con conectores Luer-Lock, libre de látex y de DEHP.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario dejará en cesión de uso durante la vigencia del contrato 20 monitores de TCDE con las siguientes características:

- Deberá realizar de forma automatizada y con los requisitos habituales de seguridad cualquiera de las siguientes modalidades de depuración extracorpórea:
 - SCUF: Ultra filtración Continua Lenta
 - HFVVC: Hemofiltración Veno-Venosa Continua
 - HVHF: Hemofiltración Veno-Venosa Continua de Alto Volumen
 - HDFVVC: Hemodiálisis Veno-Venosa Continua
 - HDFVVC: Hemodiafiltración Veno-Venosa Continua
 - TPE: Plasmaseparación por Membrana
 - ECCO2R: Eliminación extracorpórea de CO2
- Sistema de anticoagulación con citrato con software específico y automático, que incluya compensación de calcio integrado en el monitor y con posibilidad de realizar hemodiálisis y hemodiafiltración continuas con citrato para todos los tamaños de filtro.
- Cebado automático y simplificado de los equipos.
- Sistemas adaptados a volúmenes pediátricos, que supondría:
 - Límites inferiores de flujos: sanguíneo de 10 ml/min.; flujo de reposición de 100 ml/h y flujo de diálisis de 50-100 ml/h.
- Control estricto del balance hídrico por sistema gravimétrico o volumétrico.
- Sistema de regulación de la temperatura en la línea de retorno al paciente.
- Pantalla interactiva con instrucciones para el usuario.
- Al menos, cuatro bombas (sangre, reposición, diálisis y efluente) más la de anticoagulación.
- Capacidad de aportar un flujo hemático ≥ 300 ml/min.
- Reposición total ≥ 8 L/h.
- Diálisis ≥ 2 L/h.
- Deberá realizar reposición pre o postfiltro, y simultáneamente.
- Sistemas de control de presiones prebomba de sangre, prefiltro, postfiltro y del efluente.
- Detector de fugas hemáticas.

- Detector de aire y microburbujas. Clamp de seguridad.
- Cámara atrapaburbujas o equivalente (venosa obligatoria).
- Sistema de protección del paciente contra descargas eléctricas.
- Deberá realizar, de forma automatizada y con los requisitos habituales de seguridad, la técnica de hemoperfusión (HP) y eliminación extracorpórea de CO2 (ECOO2R).
- Batería de emergencia para circuito hemático que permita al menos 10 minutos de funcionamiento completo.
- Conectividad: Los monitores presentarán dispositivos y/o interfaces de salida de datos que permitan el volcado de datos de forma automática a los sistemas de información clínica del hospital, sin que ello suponga coste adicional, en el momento de la implementación de los mismos.
- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP

OTROS REQUISITOS

Servicio técnico con respuesta en menos de 24 horas. Se deberán especificar el plan de mantenimiento incluido en la oferta.

Será por cuenta del adjudicatario la reposición a coste 0 de aquellos sistemas que haya que reponer por un inadecuado mantenimiento del equipo.

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.

- a. El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
- b. Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:
 - i. Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
 - ii. El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.

2. Integración con Sistemas de Información del H12O.

- a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. Incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
 - i. Sistema de información de cuidados críticos (solución ICCA de Philips), para el volcado de las variables recogidas por el equipo. En todos los equipos destinados a la monitorización y al cuidado de pacientes críticos, el fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.
- b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas informáticas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE, con el fin de la adecuada implementación del proceso de trabajo definido por el hospital.
- c. La disponibilidad de las integraciones indicadas en entorno productivo (entorno asistencial real) deberá acreditarse al menos a través de uno de estos mecanismos:
 - i. Certificación firmada por el representante legal del fabricante del sistema con el que se requiere integración.

- ii. A través de referencias de implantación en entorno productivo en hospitales nacionales o europeos. Para ello se requerirá certificado firmado por el representante legal del hospital en el que se hallen implantadas en las condiciones requeridas en el pliego.
- d. El H12O podrá requerir, de forma adicional a lo establecido en el punto anterior, la realización de una prueba técnica evaluable por el Servicio de Informática del H12O que certifique el cumplimiento del requisito. Los costes de realización de esta prueba hacia terceros serán asumidos íntegramente por el licitador. La negativa a realizar esta prueba por parte del licitador supondrá la no acreditación de la disponibilidad de las integraciones requeridas en el pliego.
- e. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.

3. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

- a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- b. Siempre que sea técnicamente posible se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos, permitiendo la inclusión del sistema en el Dominio SALUD del H12O. En todo caso, el sistema dispondrá de usuarios y contraseñas únicos por usuario.
- c. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- d. Los equipos dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior o, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia

tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).

4. Conexión a la red de datos.

- a. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet, caso de existir, se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000.
- b. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
- c. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H12O.

5. Implantación.

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
- b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- d. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en

horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación y puesta en marcha de los equipos.

Formación previa y continuada para la utilización de la máquina (se especificará en la oferta el plan de formación).

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por
SANCHEZ_IZQUIERDO RIERA
JOSE ANGEL - [REDACTED] el
día 09/03/2026 con un
certificado emitido por
Fdo.: Dr. Sanchez-Izquierdo
SIA SUB01
Jefe de Sección Medicina Intensiva

LOPEZ LOPEZ
ELOISA - [REDACTED]
Firmado digitalmente
por LOPEZ LOPEZ
ELOISA - [REDACTED]
Fecha: 2026.03.11
12:17:55 +01'00'

Fdo.: Dra. López López
Jefa de Sección Anestesia y Rea

BELDA HOFHEINZ
SYLVIA MARIA - [REDACTED]
Firmado digitalmente por
BELDA HOFHEINZ SYLVIA
MARIA - [REDACTED]
Fecha: 2026.03.09
13:08:56 +01'00'

Fdo.: Dra. Belda Hofheinez
Jefa de Sección UCI pediátrica

Roberto
Martín Asenjo
Firmado digitalmente por
Roberto Martín Asenjo
Fecha: 2026.03.12
10:06:01 +01'00'

Fdo.: Dr. Martín Asenjo
Jefe de Sección Cardiología