

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN MONITOR MULTIPARAMÉTRICO COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Monitor multiparamétrico compatible con resonancia magnética, con destino al Servicio de Anestesia, que quedará ubicado para su utilización en el Área de diagnóstico por imagen del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

2. NORMATIVA

Los productos ofertados y sus accesorios deberán cumplir, en el momento de su suministro, con toda la normativa y los requisitos técnicos que les resulten de aplicación, constando la declaración de conformidad del fabricante acreditativa del cumplimiento de las normas técnicas de obligado cumplimiento para cada uno de los equipos incluidos en la oferta.

3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

3.B1. MANUALES



Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación:** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **De uso:** con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- **De mantenimiento y técnicos:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

3.B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

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.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.



B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

Dicha formación será recurrente y se impartirá durante la vigencia de la garantía.

3.B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo de garantía integral del equipo será, como mínimo, de 2 años e incluirá:

- 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).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- Disponibilidad de servicio técnico: 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.



sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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 detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo 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.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los 6 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 5% (IVA incluido) del precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando medie solicitud del Servicio de Electromedicina, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componente ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

La empresa adjudicataria se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada del equipo suministrado una vez sea dado de baja, así como de la gestión de los residuos



generados al final de su vida útil, de conformidad con la normativa vigente en materia de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

4. RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y sea competente en buenas prácticas ambientales.

El adjudicatario deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como pueden ser los vertidos de líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial de aquellos considerados como peligrosos.

A tal fin el adjudicatario se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible, relacionadas en el ANEXO I COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los equipos.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

Características mínimas requeridas

- Validado para su utilización en entornos RM de hasta 3 Teslas con una intensidad de campo magnético de hasta la línea de 5.000 Gauss.
- Sistema de monitorización modular de al menos 5 parámetros y 4 canales con presentación gráfica y numérica de los parámetros monitorizados al paciente.
- Pantalla TFT/LCD en color con un tamaño mínimo de 10" panorámico en diagonal.
- Deberá disponer de segunda pantalla remota (pantalla dual) de visualización remota para su manejo desde la sala de control. La comunicación entre ambas pantallas deberá ser totalmente inalámbrica sin necesidad de instalación de ningún tipo de comunicación (antena) ni obra que pueda suponer una modificación a la jaula de Faraday.



- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. Se incluirán todos los elementos y accesorios necesarios para que el monitor pueda adquirir los siguientes parámetros independientes:
 - ECG. Con software específico para trabajar en RM y visualización de 2 canales.
 - Presión no invasiva.
 - Saturación de Oxígeno.
 - Respiración.
 - Dos presiones invasivas.
 - Análisis de CO2
 - Gases Anestésicos.
- Dispondrá de alarmas de todos los parámetros monitorizados.
- Tendencias de al menos 8 horas, gráficas y numéricas.
- Sensores SpO2 y cables ECG Wireless. Transmisión sin cables, tanto de la monitorización de ECG-SpO2 al monitor móvil, como de la comunicación entre este y el monitor repetidor (sala de control).
- Módulos inalámbricos de medida que puedan introducirse junto con el paciente en el Gantry y comunicarse Wireless con el monitor.
- Monitorización del ECG debe permitir inclusión de filtros para la optimización de la señal, supresión de onda T e indicación de conexión fallida con electrodos. Con posibilidad de visualización de las siguientes derivaciones I, II, III, AvR, AvL, AvF.
- Batería recargable del monitor incluida con duración al menos de 4 horas.
- Batería recargable del módulo inalámbrico ECG con duración al menos de 4 horas.
- Batería recargable del módulo inalámbrico SpO2 con duración al menos de 4 horas.
- Cargadores necesarios para el buen funcionamiento del equipo.
- Salida para sincronización del Gating y ECG Wireless. El monitor deberá disponer de batería integrada de al menos 8 horas de autonomía.
- Carro soporte rodable para monitor compatible con Resonancia Magnética.
- Se suministrarán accesorios de ECG, RESP, PNI y SP02 para niños (desde recién nacidos) y adultos.
- Alimentación eléctrica: 220 V CA y 50 Hz.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.



- Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas (Anexo II).
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos).
- Compromiso del licitador para la sustitución del equipo por otro de iguales características, cuando el tiempo de parada exceda de 24 horas y medie solicitud del Servicio de Electromedicina del Hospital.
- Compromiso de sustitución del equipo por otro de iguales o superiores características, sin coste adicional para el Hospital, en un plazo máximo de 7 días naturales desde la comunicación de la avería, cuando su reparación no resulte posible.
- Compromiso que indique que, al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación, los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo).

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.

Madrid, a la fecha de la firma
Firmado digitalmente por: ALEO LUJAN ESTHER
Fecha: 2026.08.24 14:47

Fdo.: Esther Aleo Luján
La Directora Médico



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0964077187502207741257

ANEXO I

COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa adjudicataria que prestará sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.



ANEXO II

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

Característica	Documento en el que aparece	Pág.
Validado para su utilización en entornos RM de hasta 3 Teslas con una intensidad de campo magnético de hasta la línea de 5.000 Gauss.		
Sistema de monitorización modular de al menos 5 parámetros y 4 canales con presentación gráfica y numérica de los parámetros monitorizados al paciente.		
Pantalla TFT/LCD en color con un tamaño mínimo de 10" panorámico en diagonal.		
Deberá disponer de segunda pantalla remota (pantalla dual) de visualización remota para su manejo desde la sala de control. La comunicación entre ambas pantallas deberá ser totalmente inalámbrica sin necesidad de instalación de ningún tipo de comunicación (antena) ni obra que pueda suponer una modificación a la jaula de Faraday.		
Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. Se incluirán todos los elementos y accesorios necesarios para que el monitor pueda adquirir los siguientes parámetros independientes: • ECG con software específico para trabajar en RM y visualización de 2 canales. • Presión no invasiva. • Saturación de Oxígeno. • Respiración. • Dos presiones invasivas. • Análisis de CO2 • Gases Anestésicos • Indicar otros incluidos en oferta		
Dispondrá de alarmas de todos los parámetros monitorizados.		
Tendencias de al menos 8 horas, gráficas y numéricas.		
Sensores SpO2 y cables ECG Wireless. Transmisión sin cables, tanto de la monitorización de ECG-SpO2 al monitor móvil, como de la comunicación entre este y el monitor repetidor (sala de control).		
Módulos inalámbricos de medida que puedan introducirse junto con el paciente en el Gantry y comunicarse Wireless con el monitor.		



Característica	Documento en el que aparece	Pág.
Monitorización del ECG debe permitir inclusión de filtros para la optimización de la señal, supresión de onda T e indicación de conexión fallida con electrodos. Con posibilidad de visualización de las siguientes derivaciones I, II, III, AvR, AvL, AvF.		
Batería recargable del monitor incluida con duración al menos de 4 horas.		
Batería recargable del módulo inalámbrico ECG con duración al menos de 4 horas.		
Batería recargable del módulo inalámbrico SpO2 con duración al menos de 4 horas.		
Salida para sincronización del Gating y ECG Wireless. El monitor deberá disponer de batería integrada de al menos 8 horas de autonomía.		
Carro soporte rodable para monitor compatible con Resonancia Magnética.		
Se suministrarán accesorios de ECG, RESP, PNI y SP02 para niños (desde recién nacidos) y adultos.		
Alimentación eléctrica: 220 V CA y 50 Hz.		

