

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PA A/SUM-029342/2026

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE 8 MESAS DE ANESTESIA CON DESTINO HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGOS DE CONDICIONES TECNICAS QUE RIGEN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PA A/SUM 029342/2026 TRAMITADO PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE 8 MESAS DE ANESTESIA CON DESTINO HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas particulares, en adelante PPT, tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la contratación del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de 8 mesas de anestesia de gama media

Los equipos serán nuevos y en ningún caso remanufacturados. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado. También se indicará el tiempo durante el cual se garantiza el suministro de piezas y componentes de repuesto, que en ningún caso podrá ser inferior a 10 años, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos. Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

Todo el equipamiento, y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones exigidas por la legislación vigente para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Ventilador de anestesia polivalente diseñado para uso en la administración de anestesia inhalatoria y/o ventilación del paciente, durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, compuesto por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos.

Las especificaciones y características técnicas que a continuación se relacionan, deben considerarse como características técnicas mínimas requeridas.

- Interface de usuario con pantalla TFT color mínimo de 15" integrada en el equipo.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y batería para casos de emergencia, con una autonomía de al menos 45 minutos.
- Dotada de iluminación auxiliar integrada para trabajo en condiciones de penumbra.
- Con sistema de gestión de cables.
- Mínimo un cajón para almacenar.
- Sistema de chequeo preliminar con comprobaciones automáticas para que la necesidad de manipulación del usuario sea mínima en este proceso y con posibilidad de omisión en situación de emergencia.
- Disponga de al menos tres tomas de energía integrados, para conectar equipos adicionales.
- Que permita interoperabilidad unidireccional con sistemas de gestión perioperatoria mediante protocolos abiertos estandarizados, con independencia del fabricante del monitor de cabecera y del sistema de gestión clínica del hospital
- Debe incluir un brazo que permita colgar un ordenador de uso médico

2.1.-Suministro de gases:

- Lectura de gases suministrados a través de flujómetros virtuales presentados en pantalla color junto con datos ventilatorios.
- Con sistema de seguridad de fallo de suministro de O₂ y de proporción incorrecta de mezcla O₂/N₂O (sistema antihipoxia).
- Sistema de O₂ de emergencia siempre disponible con caudal al menos de 40 lpm.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia con detección automática y determinación de valor de MAC en función de la edad del paciente.
- Al menos un aparcamiento para vaporizador de gases halogenados.
- El suministro de los vaporizadores o sistemas de administración de agente anestésico corresponderá, conforme a la práctica habitual, a las empresas comercializadoras de los agentes halogenados. No obstante, cuando el vaporizador necesario esté homologado y validado para el modelo ofertado, pero, por cualquier circunstancia, no fuera suministrado por la empresa comercializadora del agente anestésico, el adjudicatario de la estación de anestesia quedará obligado a suministrarlo e instalarlo **sin coste adicional** para el centro, garantizando que el equipo se entregue plenamente operativo para la administración de anestesia inhalatoria.
 - Sistema de evacuación de gases integrado.
 - Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
 - Caudalímetro auxiliar de O₂ integrado en la estructura del equipo, con capacidad de suministro igual o superior a 10 l/min.

- Flujo de gas fresco. Circuito optimizado para trabajar en mínimos, bajos y altos flujos, con dosificación electrónica del flujo de gas fresco regulable hasta al menos 15 l/min.

2.2-Circuito circular:

- flujo de gas fresco con rango regulable entre 0,2 y al menos 15 l/min, optimizado para trabajo en mínimos, bajos y altos flujos”.
- Además, debe ser Integrado y desmontable fácilmente para su limpieza y esterilización.
- Exento de látex.
- Recipiente de cal sodada con sistema de conexión para el cambio durante la ventilación con la máquina conectada al paciente, sin perder la estanqueidad del sistema.

2.3.-Respirador:

- Apto para uso en pacientes Adultos, Pediátricos, Neonatales
- Con capacidad de flujo inspiratorio igual o superior a 120 l/min.
- Ajuste de los parámetros ventilatorios según el peso corporal previsto o peso corporal ideal.
- Dotado con modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección:
 - Espontáneo/manual.
 - Ventilación Controlada por Volumen.
 - Ventilación Controlada por Presión.
 - Ventilación Controlada por Presión con Volumen garantizado.
 - Presión soporte en ventilaciones espontáneas y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
- Función de pausa/standby de la ventilación que mantenga el equipo operativo y gestione las alarmas durante interrupciones programadas
- El equipo dispondrá de un sistema de sincronización paciente-ventilador (trigger) configurable por el facultativo en los modos de soporte y mandatorios sincronizados (SIMV, PSV, CPAP+PS), con sensibilidad suficiente para detectar el esfuerzo inspiratorio en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Posibilidad de ajuste de los siguientes parámetros: VT, P_{insp}, Plímite, Psoporte, frecuencia, relación I:E, PEEP, trigger, pausa inspiratoria
 - VT 20 a mayor o igual a 1400 ml
 - Presión inspiratoria mayor o igual a 60 cm H₂O
 - Frecuencia respiratoria menor o igual a 5 a mayor o igual 40 rpm
 - Relación I/E: rango, al menos, 1:6 a 2:1
 - Ajuste de PEEP igual o superior a 30 cm H₂O
 - Pausa inspiratoria para medición de presión Plateau, admitiéndose tanto su configuración en valor absoluto (segundos) como en porcentaje del tiempo inspiratorio total
- Herramienta de optimización del flujo de gas fresco mínimo
- Función de seguridad que evite mezclas hipóxicas
- Dotado con alarmas configurables para todos los parámetros monitorizados.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad.
- Incluir conectores de toma de gases medicinales.

2.4.-Monitorización de ventilación y gases:

- Monitorización de espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliancia, resistencia, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen y Presión-Volumen.
- Monitorización de gases: Valores insp/esp de CO₂ (datos y curva), O₂ (del tipo paramagnético), N₂O, agentes anestésicos (con identificación automática).
- Nivel de MAC corregido con la edad.

2.5.-Monitorización hemodinámica:

- Monitor con pantalla color de alta resolución táctil, de más de 18"
- Software especializado para su uso en el entorno del quirófano.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. La solución debe permitir crear preconfiguraciones o perfiles adaptados a los diferentes tipos de cirugía-técnica anestésica a través de agrupaciones de parámetros fisiológicos curvas y valores numéricos, límites de alarmas, correlaciones de tendencias, etc..
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad, con la posibilidad de definir límites de alarma y sus prioridades.
- Almacenamiento de 24 h de todas las tendencias gráficas y numéricas monitorizadas.
- Dotación de tecnología de estado sólido, sin ventiladores, para evitar la acumulación y/o dispersión de polvo.
- Incluirá todos los elementos, sensores y conexiones al paciente, tanto reutilizables como desechables: sensores de saturación, cables, manguitos de presión no invasiva, etc.
- Monitorización de la relajación neuromuscular.
- Monitorización del nivel de analgesia/nocicepción, o similar.
- Módulo multiparamétrico con pantalla con monitorización de al menos los siguientes parámetros clínicos:
 - SpO₂ con disponibilidad de tecnología del propio fabricante, y /o Nellcor Oximax/Masimo SET.
 - PANI, presión arterial no invasiva manual, automática y a demanda.
 - 4 presiones invasivas.
 - 2 canales de temperatura.
 - ECG/Respiración de hasta 12 derivaciones
- Pantalla con área de visualización de información clínica (curvas y parámetros) del paciente superior a 5,5". Misma interfaz de usuario que el monitor de cabecera, optimizado para su manejo en el transporte/traslado del paciente crítico.
- Software para la determinación de la variación de la presión sistólica (VPS) y variación de la presión de pulso (VPP), para la indicación del grado de volemia del paciente, y si éste va a responder a fluidos o drogas, en monitor principal y de transporte.
- Almacenamiento de los datos del paciente y los ajustes del monitor de cabecera, evitando la desconexión de cables del paciente y garantizar la continuidad de la información en el sistema de monitorización y su integración en la HCE durante el transporte y/o traslado del paciente.
-

3.-OTRAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El equipo dispondrá de herramientas de acceso web, accesibles para el personal designado por el hospital, que permitan conocer el uso de las máquinas de anestesia y el consumo de gases anestésicos. Estas herramientas contemplarán las siguientes funcionalidades:

- 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.

4- CONDICIONES COMUNES GENERALES

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación. Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación, deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado,

Pliego de Prescripciones Técnicas ,puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 y que transpone el MDR 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios. Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por cualquier razón debidamente motivada, el órgano de contratación debe demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días. El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

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

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años. La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación,

funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor. La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software, si procediera.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir. Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

Formación sobre optimización de la eficiencia energética. Durante el periodo de garantía, el licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para acreditar este apartado, el licitador tendrá que incluir en el sobre 2 descripción de la formación que se impartirá sobre formación en materia de energía.

8. 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. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas de Información. El equipo ofertado se suministrará 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo 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 del equipo principal.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio clínico responsable del contrato y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del CENTRO HOSPITALARIO. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio responsable con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado. En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. En la documentación técnica aportada por los licitadores en el sobre dos se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional. Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así

como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento

9. FORMACIÓN CONTINUA

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), 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 será 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 conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente. Deberá realizarse esta formación continua durante el periodo de garantía

10. SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional 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.

El licitador deberá describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles de contratos de mantenimiento, indicando sus coberturas y precios.

En cuanto al tiempo de respuesta del servicio técnico, y siempre que no se especifique un tiempo inferior en el siguiente cuadro, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas en horario laboral, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se medirá el tiempo de disponibilidad por equipo teniendo en cuenta la jornada diaria de 24 horas. Se requerirá una disponibilidad mínima del 95% respecto a los 365 días del año, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios; así como la frecuencia de reposición prevista según la práctica y conocimientos del licitador.

11. CONSUMO DE ACCESORIOS

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, o de accesorios, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación de los accesorios
- Si son exclusivos del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.

12.- CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán, si procede dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el CENTRO HOSPITALARIO según se indica en el Anexo I de requerimientos de Informática y Comunicación.

- Será de obligado cumplimiento el Anexo de Requisitos de Interoperabilidad de la Dirección General de Salud Digital (DGSD) vigente en la fecha de publicación de la licitación.
- Todos los componentes conectados a la red corporativa deberán cumplir los requisitos establecidos por el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) y las políticas corporativas vigentes.
- Los datos clínicos generados o intercambiados por la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud, garantizándose su portabilidad, trazabilidad y reversibilidad.

13.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de la estrategia del CENTRO HOSPITALARIO, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

14.-NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

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. Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el centro hospitalario o en cualquiera de sus centros adscritos.

El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.
- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará al órgano de contratación una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Así mismo, entregará una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH

- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales. Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

15 .1 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACION

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.

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

16.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente

de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable: El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.
- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento: El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.
- Formación a usuarios: El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo. la formación.
 - Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio. El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.
- Aportación de documentación: Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.
 - Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo: El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT.

Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados. El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado. El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias: 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 bien 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. Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.
- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida: El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

ANEXO I DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

1. Conectividad de Red y Capa Física

- **Interfaz de Red Integrada:** Los dispositivos ofertados deberán disponer de fábrica de una interfaz de red Ethernet física (RJ-45) integrada en el propio chasis del equipo, con soporte nativo para velocidades de transferencia de mínimo 10/100/1000 Mbps.
- **Compatibilidad de Infraestructura:** El hardware de comunicación del equipamiento deberá ser plenamente compatible con la arquitectura de red corporativa del hospital, soportando configuraciones de direccionamiento IP estático y dinámico (DHCP).
- **Disponibilidad Inmediata:** Queda expresamente prohibido el uso de adaptadores externos, pasarelas (*gateways*) de terceros no incluidas en el modelo base o modificaciones de hardware posteriores. Toda la conectividad de red debe encontrarse instalada, operativa y verificada en el momento de la entrega del equipo.

2. Régimen Económico y Alcance de las Obligaciones del Adjudicatario

- **Principio de Coste Cero para el Hospital:** Todos los costes financieros derivados de las actividades directas o indirectas necesarias para la completa integración del equipamiento correrán a cargo exclusivo de la empresa adjudicataria. El hospital no asumirá ninguna tarifa adicional bajo ningún concepto durante el proceso de implantación.
- **Desglose de Conceptos Incluidos:** La empresa adjudicataria asume la total responsabilidad económica y técnica de los siguientes bloques:
 - **Suministro y Licenciamiento:** Provisión de todas las licencias de software, módulos de comunicación y *firmware* específicos de conectividad (tanto del propio dispositivo como de los componentes intermedios necesarios).
 - **Ingeniería y Parametrización:** Trabajos de consultoría técnica, codificación, mapeo de campos de datos, desarrollo de interfaces a medida y parametrización de los mensajes de acuerdo con la guía de integración del hospital.
 - **Pruebas y Validación:** Despliegue de un plan de pruebas en un entorno de preproducción que verifique la integridad de los datos, la ausencia de pérdidas de información y la ciberseguridad del canal de comunicación.
 - **Puesta en Marcha:** Ajustes finales en el entorno real de producción y entrega de la documentación técnica de las interfaces, asegurando que el ciclo completo de integración concluya con éxito y sin interferir en la actividad asistencial.

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministros N° A/SUM-029342/2026 (SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE 8 MESAS DE ANESTESIA CON DESTINO HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de 8 mesas de anestesia con destino Hospital Universitario Santa Cristina (P.A. A/SUM-029342/2026).

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: VIDAL LACOSTA VÍCTOR
Fecha: 2026 08 17 22:40