

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 26-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE: INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA MÁQUINA DE ANESTESIA PARA EL EDIFICIO DE PROTONTERAPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Primera. - Objeto. El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro, instalación y puesta en marcha una máquina de anestesia para el edificio de protonterapia, incluyendo el montaje, instalación y configuración de todo el material suministrado.

Nº LOTE - ORDEN	NEXUS	Descripción y Características Técnicas	CANTIDAD	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	3000627	MÁQUINA DE ANESTESIA	1	28.000,00 €	28.000,00 €

Nº DE LOTE - ORDEN 1

Características Generales:

- Mesa de anestesia con estructura en carro, con ruedas orientables y sistema de frenado.
- Dotado con cajones y amplia mesa de trabajo.
- Sistema de iluminación en penumbra con regulación de intensidad para trabajo cómodo en condiciones de penumbra.
- Pantalla del ventilador ergonómica con brazo que permite su giro y cambio de orientación.
- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, módulos u otros dispositivos de la estación. Todos los elementos deben quedar fijados en el equipo para evitar caídas.
- Sistema para gestión de cables y sensores.
- Alimentación eléctrica de reserva mediante batería interna de 90 min de duración en caso de fallo de la red eléctrica.
- Salidas de corriente con aislamiento, integradas en la estructura del equipo, para la alimentación de equipos periféricos, etc.
- Comprobación completa del equipo, rápida y guiada incluida los Vaporizadores
- Contraseñas de configuración — En caso de que el equipo requiera algún tipo de contraseña para su configuración, ya sea para uso asistencial o técnico, dicha información deberá ser proporcionada al Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital, a fin de asegurar su correcta instalación, mantenimiento y operatividad.
- El equipo deberá tener la posibilidad de incorporar botellas de gases adecuadas para garantizar su utilización en situaciones que requieran autonomía de suministro, incluyendo el traslado de pacientes cuando sea necesario.

SUMINISTRO DE GASES

Mezclador electrónico de alta calidad que pueda suministrar desde 250 ml/min a 15 l/min como mínimo.
Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con ajuste de la FiO2 y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.
Con software de trabajo a bajos flujos para evitar mezclas hipóxicas que tenga en cuenta el consumo de oxígeno del paciente.
Aspirador de vacío auxiliar y caudalímetro de oxígeno integrados en la estructura del equipo.
Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
Sistema de O2 de emergencia para inyección de oxígeno siempre disponible.
Con sistema electrónico antihipoxia.
Sistema de seguridad para suministro alternativo de oxígeno en caso de fallo electrónico.
Conexiones para dos vaporizadores de gases anestésicos simultáneos

SISTEMA DE PACIENTE

Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos y fácilmente desmontable.
Circuito circular autoclavable y libre de látex.
Absorbedor de CO2 con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.

Válvula de limitación de presión (APL) ajustable integrada con cambio de resistencia perceptible al tacto a partir de 30 cmH₂O, como sistema de seguridad para paciente.

Sistema de evacuación de gases integrado

VENTILADOR

Pantalla del ventilador a color táctil de al menos 15", con botones de acceso directo. Con representación gráfica de al menos 3 curvas, datos números asociados en tiempo real y bucles.

Con opción de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles, etc.

Con ventilación para todo tipo de pacientes de cualquier edad y peso, desde neonatos a adultos.

Ventilador de anestesia electrónico controlado con microprocesador con los siguientes modos ventilatorios:

- Manual/espontánea
- Ventilación controlada por volumen (VC)
- Ventilación controlada por presión (PC)
- Ventilación controlada por presión volumen garantizado (tipo autoflow).
- Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión.
- CPAP con presión soporte.

Deberá permitir el ajuste, como mínimo, de los siguientes parámetros: VT;P_{insp},P_{soporte}, frecuencia, I:E, PEEP

Monitorización de todos los parámetros ventilatorios necesarios durante la ventilación.

Monitorización de gases: O₂, CO₂, N₂O, agentes anestésicos y nivel de MAC con detección automática del agente y nivel de MAC corregido con la edad.

Medición de oxígeno con sensor de tipo paramagnético sin necesidad de cambio de la célula del O₂.

Alarmas configurables de todos los parámetros monitorizados, acústica y visuales con nivel de criticidad. Debe existir un control para silenciamiento temporal de las alarmas acústicas.

Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.

Realizará maniobras de reclutamiento alveolar automatizadas con configuración de varios pasos, de forma escalonada.

Los equipos ofertados deberán cumplir la legislación vigente, Reglamento UE 2017/745, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

Todo el software incluido deberá cumplir con el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como cualquier otra legislación concordante que sea de aplicación

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 192/2023) llevando el marcado CE. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación

OTRAS CONDICIONES

1.- ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

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

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del Hospital el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) 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

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 12 años, desde su puesta en marcha en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

Manual de instrucciones y operaciones en formato electrónico y papel.

El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental existente en el hospital.

Máquina de anestesia que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos (respiradores, monitores de cabecera, transporte, de gasto cardíaco, etc) y su exportación

Detallar relación de dispositivos integrables con marcas, modelos y versiones

2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), 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 este, 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 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.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de 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

- 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 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 y al Servicio de Electromedicina del Hospital.

El adjudicatario será responsable de la ejecución del mantenimiento correctivo, así como del mantenimiento preventivo y técnico-legal del equipo durante todo el periodo de garantía.

En alcance de las características técnicas, incluiría:

El licitador deberá incluir en la oferta certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes de productos sanitarios, cuando sea preciso. No se admite la opción refurbished (reacondicionado).

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.

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación, el licitador debe presentar certificado/declaración para el cumplimiento de este punto y además, indicar que la fecha de fabricación de los equipos no podrá ser más antigua de un año de la fecha de adjudicación.

3.- LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Reglamento electrotécnico para baja tensión. Real Decreto 842/2002 de 2 de agosto.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben 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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 30 días y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

Al tratarse de un Hospital la entrega debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

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. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años, desde la puesta en marcha en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización, además la fecha de fabricación del equipo será como máximo del año anterior a la fecha de adjudicación.

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo todos los componentes, accesorios, elementos auxiliares y consumibles necesarios para su correcta instalación, puesta en marcha y funcionamiento, sin que pueda requerirse ningún elemento adicional no previsto en la oferta, así mismo el adjudicatario deberá aportar todo el material fungible necesario para la puesta en marcha inicial del equipo, garantizando que el mismo es plenamente compatible y cumple con las especificaciones técnicas del fabricante.

5.- GARANTÍA:

El plazo de garantía comercial del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, contados a partir de la fecha en que, una vez completada la instalación del equipo.

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, malos usos, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, 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.

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.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante y correctivas. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

En caso de avería si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS... etc).

Serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, realizando la formación del personal.

Manual de instrucciones y operaciones en formato electrónico y papel.

En caso de que se incorpore alguna modificación a las características del equipo, se entregará la documentación indicada, que se actualizará durante el período de garantía, incluyendo los períodos de ampliación, sin coste adicional.

6. - CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministran 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 en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta 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 tendrá en cuenta 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.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. 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 y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

Lote /Orden	Tiempo de instalación (días naturales)
1	7

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en el Departamento de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento. Se entregarán dos copias, una al Servicio de Digestivo y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción, desde el punto de vista técnico y funcional.

7.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma del acta de recepción del equipo.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial en la ubicación donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación

8.- CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que

utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, en ningún caso sobrepasará el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

EQUIPO	% (IVA incluido) (*)
MÁQUINA DE ANESTESIA	8%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA 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.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

Lote /Orden	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	8 horas

Especificar período de operatividad (uptime) del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a 365 días anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto

Lote /Orden	Periodo Operatividad (uptime)
1	96%

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.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware

9.- CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

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

- Identificación del fungible, El precio unitario de dicho fungible deberá ser declarado en la oferta económica y se mantendrá invariable durante todo el periodo de garantía, o durante el periodo adicional que establezca el órgano de contratación.
- El adjudicatario podrá ofertar, de forma voluntaria, una reducción o descuento sobre el precio del fungible, que se aplicará igualmente durante todo el periodo indicado. En ningún caso podrán aplicarse incrementos de precio durante dicho periodo.
- 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 fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

10.- PRUEBA DE EVALUACIÓN

- El Hospital podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso, realizando las pruebas en el Hospital o bien en el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.
- La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición, si se realizará

Segunda.- Protección del medio ambiente

Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- 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.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- El adjudicatario se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
- 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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

ANEXO I

CUESTIONARIO TÉCNICO

CASA COMERCIAL:

MODELO:

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	CUMPLE	DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO, PÁG.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
Mesa de anestesia con estructura en carro, con ruedas orientables y sistema de frenado.		
Dotado con cajones y amplia mesa de trabajo.		
Sistema de iluminación en penumbra con regulación de intensidad para trabajo cómodo en condiciones de penumbra.		
Pantalla del ventilador ergonómica con brazo que permite su giro y cambio de orientación.		
Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, módulos u otros dispositivos de la estación. Todos los elementos deben quedar fijados en el equipo para evitar caídas.		
Sistema para gestión de cables y sensores.		
Alimentación eléctrica de reserva mediante batería interna de 90 min de duración en caso de fallo de la red eléctrica.		
Salidas de corriente con aislamiento, integradas en la estructura del equipo, para la alimentación de equipos periféricos, etc.		
Comprobación completa del equipo, rápida y guiada incluida los Vaporizadores		
SUMINISTRO DE GASES		
Mezclador electrónico de alta calidad que pueda suministrar desde 250 ml/min a 15 l/min como mínimo.		
Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con ajuste de la FiO2 y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.		
Con software de trabajo a bajos flujos para evitar mezclas hipóxicas que tenga en cuenta el consumo de oxígeno del paciente.		
Aspirador de vacío auxiliar y caudalímetro de oxígeno integrados en la estructura del equipo.		
Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.		
Sistema de O2 de emergencia para inyección de oxígeno siempre disponible.		
Con sistema electrónico antihipoxia.		

Sistema de seguridad para suministro alternativo de oxígeno en caso de fallo electrónico.		
Conexiones para dos vaporizadores de gases anestésicos simultáneos		
SISTEMA DE PACIENTE		
Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos y fácilmente desmontable.		
Circuito circular autoclavable y libre de látex.		
Absorbedor de CO2 con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.		
Válvula de limitación de presión (APL) ajustable integrada con cambio de resistencia perceptible al tacto a partir de 30 cmH2O, como sistema de seguridad para paciente.		
Sistema de evacuación de gases integrado.		
VENTILADOR		
Pantalla del ventilador a color táctil de al menos 15", con botones de acceso directo. Con representación gráfica de al menos 3 curvas, datos números asociados en tiempo real y bucles.		
Con opción de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles, etc.		
Con ventilación para todo tipo de pacientes de cualquier edad y peso, desde neonatos a adultos.		
Ventilador de anestesia electrónico controlado con microprocesador con los siguientes modos ventilatorios: - Manual/espontánea - Ventilación controlada por volumen (VC) - Ventilación controlada por presión (PC) - Ventilación controlada por presión volumen garantizado (tipo autoflow). - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión. - CPAP con presión soporte.		
Deberá permitir el ajuste, como mínimo, de los siguientes parámetros: VT;Pinsp,Psoporte, frecuencia, I:E, PEEP		
Monitorización de todos los parámetros ventilatorios necesarios durante la ventilación.		
Monitorización de gases: O2, CO2, N2O, agentes anestésicos y nivel de MAC condetección automática del agente y nivel de MAC corregido con la edad.		
Medición de oxígeno con sensor de tipo paramagnético sin necesidad de cambio de la célula del O2.		
Alarmas configurables de todos los parámetros monitorizados, acústica y visuales con nivel de criticidad. Debe existir un control para silenciamiento temporal de las alarmas acústicas.		
Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.		
Realizará maniobras de reclutamiento alveolar automatizadas con configuración de varios pasos, de forma escalonada.		

Tercera. - Incorporación al contrato

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

APEZTEGUIA
LEON JESUS
CAYETANO -

Firmado digitalmente
por APEZTEGUIA
LEON JESUS
CAYETANO -

Fecha: 2026.07.03
13:19:03 +02'00'

En Fuenlabrada, a la fecha de la firma

Fdo: Jesús Apezteguia León

Jefe de Servicio de Anestesia

Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

