Hospital Universitario de Getafe

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ANESTESIA PARA LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PASAPC A/SUM-038628/2026

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de anestesia localizado en la resonancia magnética nuclear, con destino al Servicio de Anestesia y Reanimación de este centro sanitario, garantizando los máximos estándares de seguridad, ergonomía y funcionalidad clínica

La sala de Resonancia Magnética requiere equipamiento especializado que permita la atención de pacientes críticos o con necesidades de soporte ventilatorio durante la realización de estudios diagnósticos. Los equipos convencionales no pueden introducirse en este entorno debido a la atracción del imán, el riesgo de accidentes y la posibilidad de generar artefactos en las imágenes.

El equipo específico para la resonancia, en entornos en los que se realizan sedaciones, es una recomendación de las sociedades científicas: SERAM: Sociedad Española de Radiología y por la Norma internacional ISO 26825 y ASTM F253.

SEGUNDA. - CUADRO DE PRODUCTOS Y DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Equipo de anestesia compatible con RNM	1	54.988,18 €	54.988,18 €	11.547,52 €	66.535,70 €

Equipo (respirador con vaporizador de gases y monitor) compatible con entornos de Resonancia Magnética, específicamente diseñado para funcionar de manera segura dentro de salas con campos magnéticos de alto gradiente (1.5T – 3T). Este tipo de equipo está construido con materiales no ferromagnéticos y componentes electromecánicos blindados, lo que garantiza su operación sin interferencias con el equipo de RM ni riesgo para los pacientes o profesionales. Debe cumplir, como mínimo con las siguientes características técnicas:

- Estación de trabajo de anestesia compatible con resonancia magnética.
- Circuito circular optimizado para trabajar con flujos mínimos.
- Rotámetros de control de gas fresco con indicador de valor numérico electrónico, para el control y el ajuste de la mezcla de gases administrada al paciente.
- Sistema de ventilación que permita ventilar todo tipo de pacientes, de cualquier edad y peso, sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Modos Ventilatorios:
  - Ventilación controlada por volumen
  - Ventilación controlada por presión
  - Presión de soporte con modo de seguridad de ventilación en APNEA
  - Modo Volumétrico con Sincronización combinado con Presión de Soporte (SIMV/PS)
  - Manual/Espontanea
- Deberá contar con una salida de gas fresco separada para la conexión de, p. ej., un sistema Bain o Magill con un flujo de gas fresco de 0 a 12L/min
- Deberá estar equipado de un caudalímetro externo de O2 completamente independiente del respirador, para oxigenoterapia a través de cánulas nasales

Hospital Universitario de Getafe
Carretera A-42 Madrid-Toledo, Km 12'500.
28905 Getafe.
Tel.: 91 624 72 60
Fax: 91 624 72 11
man.hugf@salud.madrid.org
www.hospitaluniversitariodegetafe.org

EFQM Recognised for excellence 5 star
EXCELENCIA EUROPEA 500+ PUNTOS EFQM

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

- Anclaje para un vaporizador
- Posibilidad de realizar ventilación manual, suministro de gas y agente halogenado manualmente en caso de fallo eléctrico o de batería
- Sistema de paciente totalmente esterilizable
- Pantalla a color
- Monitorización de todos los parámetros ventilatorios del paciente anestesiado (Presiones, volúmenes, frecuencia y relación I:E)
- Batería de al menos 45 minutos
- Chequeo rápido y automático
- Debe permitir trabajar en campos magnéticos de hasta 3 teslas
- Alarmas luminosas en el frontal del respirador

3.- CONSIDERACIONES GENERALES

El equipo ofertado deberá ser nuevo, en todos sus componentes sin excepción, bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo con al menos 10 años desde la fecha de puesta en marcha. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 10 años.

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberán entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

CUARTA.- LEGISLACIÓN

-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo con el Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/145 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

-Todo el software incluido deberá cumplir Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

-Los equipos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos.

.-Los equipos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

QUINTA. - INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 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.

Proceso para la instalación:

-Firma del contrato
-El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
-El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes
-Puesta en marcha.
-Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.

El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, así como la retirada del desembalaje.

El adjudicatario deberá presentar la documentación técnica o los manuales de servicio técnico en castellano 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 mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

QUINTA. - GARANTIA Y MANTENIMIENTO

Plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, que comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, con 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. Además del compromiso de disponibilidad de repuestos durante al menos 10 años.

La garantía incluirá:

--La sustitución del equipo o cualquiera de los componentes del mismo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
-Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
-El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.
-Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Hospital Universitario de Getafe
Carretera A-42 Madrid-Toledo, Km 12'500.
28905 Getafe.
Tel.: 91 624 72 60
Fax: 91 624 72 11
man.hugf@salud.madrid.org
www.hospitaluniversitariodegetafe.org

EFQM Recognised for excellence 5 star
EXCELENCIA EUROPEA 500+ PUNTOS EFQM

-Incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra y todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

-Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

-Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

-Todos los materiales y repuestos necesarios para las operaciones de mantenimiento, sea cual sea su origen (correctivo, preventivo, técnico legal, evolutivo, modificaciones, actualizaciones, etc.) serán suministrados y con cargo al adjudicatario sea cual fuere su importe o cantidad durante el periodo de garantía.

- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.
- Los licitadores en el sobre de documentación técnica acreditarán en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- Los licitadores deberán expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico, enfermería y mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes. La formación deberá ser programada con el servicio del Hospital para no interrumpir el funcionamiento normal del mismo. Esta formación deberá ser recurrente durante el periodo de garantía.

SEXTA. - MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

➢ Muestras; NO, pero si el responsable del expediente lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria; esta solicitud deberá ser solventada. en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

[redacted]

Hospital Universitario de Getafe
Carretera A-42 Madrid-Toledo, Km 12'500.
28905 Getafe.
Tel.: 91 624 72 60
Fax: 91 624 72 11
man.hugf@salud.madrid.org
www.hospitaluniversitariodegetafe.org

EFQM Recognised for excellence 5 star
EXCELENCIA EUROPEA 500+ PUNTOS EFQM