

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

PLATAFORMA DE PERFUSIÓN NORMOTÉRMICA

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

La adquisición responde a la necesidad de disponer de una plataforma de perfusión extracorpórea configurada para procedimientos de donación en asistolia controlada y recuperación regional normotérmica, dentro de la actividad del Programa de Trasplantes y del Servicio de Cirugía Cardíaca.

La técnica requiere una solución disponible, móvil y completamente operativa que permita establecer y supervisar un circuito de perfusión con sangre oxigenada a temperatura fisiológica, registrar los parámetros relevantes y mantener la continuidad operativa ante incidencias. La disponibilidad de una plataforma dedicada permite estandarizar la configuración, asegurar la compatibilidad entre componentes y facilitar la disponibilidad inmediata cuando se active un procedimiento.

La adquisición se plantea como una unidad funcional completa: plataforma, módulos de bombeo y monitorización, accesorios, instalación, pruebas de aceptación, formación, garantía y mantenimiento. Podrá admitir otras aplicaciones de circulación extracorpórea cuando la configuración suministrada y su documentación de uso lo permitan.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica y evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La recuperación regional normotérmica permite restaurar perfusión oxigenada in situ después de la declaración de fallecimiento y del período de no intervención aplicable, proporcionando un entorno fisiológico para la preservación y valoración de órganos. En donación en asistolia controlada, esta estrategia se integra en protocolos de preservación que buscan ampliar el aprovechamiento de órganos dentro de condiciones de seguridad y calidad asistencial.

Una revisión sistemática y metaanálisis publicada en 2024, que incluyó estudios observacionales de trasplante hepático procedente de donación en asistolia controlada, encontró que la recuperación regional normotérmica frente a la ausencia de esta estrategia se asoció con menor incidencia de colangiopatía isquémica, menor fallo primario del injerto y menor mortalidad del receptor [1].

La adquisición se justifica por aportar capacidad técnica para desarrollar los procedimientos previstos, mejorar la estandarización operativa y facilitar la preservación y valoración de órganos, sin atribuir al equipo un resultado clínico garantizado para todos los donantes, órganos o receptores. La experiencia desarrollada en la Comunidad de Madrid con equipos móviles de perfusión abdominal normotérmica respalda la viabilidad organizativa de esta modalidad. En una serie retrospectiva de 68 procedimientos realizados entre 2017 y 2020 en 13 hospitales, la perfusión abdominal normotérmica se completó con éxito en el 91,18 % de los casos; se trasplantaron 90 riñones, 25 hígados y 10 pulmones bilaterales [2].

c) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

La tecnología se configura como una plataforma de circulación extracorpórea y perfusión normotérmica destinada a las configuraciones clínicas autorizadas por el fabricante. La unidad funcional deberá incluir, como mínimo:

- Estructura móvil sanitaria con sistemas de fijación, estabilidad y transporte seguro.
- Unidad central de control con visualización en tiempo real, alarmas configurables, registro de eventos y almacenamiento o exportación de datos cuando corresponda.
- Módulos de bombeo, monitorización, sensores, cables, alimentación eléctrica y accesorios necesarios para la configuración clínica ofertada.
- Sistemas de alimentación y batería que aseguren la continuidad durante transferencias o transporte cuando esa capacidad se incluya en la configuración suministrada.
- Documentación, instalación, validación funcional, formación clínica y técnica, garantía integral y mantenimiento.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056166526600890513518**

La implantación requerirá coordinación con los servicios clínicos usuarios, Perfusión, Enfermería, Electromedicina (Ingeniería), Prevención y, conectividad remota, con las áreas responsables de Sistemas Informáticos. Antes de la recepción se realizarán pruebas de aceptación que comprueben el inventario, la instalación, las alarmas, la alimentación, los módulos, los accesorios, la documentación y la formación.

d) Cronograma y Plazo de ejecución.

El suministro se realizará en el plazo establecido para el contrato. La instalación, formación y puesta en funcionamiento se coordinarán con los servicios usuarios y las áreas técnicas del Hospital. Se establecen los siguientes hitos:

Hito	Contenido	Plazo recomendado
Plan de implantación	Reunión inicial; validación de ubicaciones, necesidades eléctricas y calendario.	Dentro de los 10 días naturales siguientes a la formalización
Entrega e instalación	Transporte, descarga, montaje, configuración e inventario.	Dentro del plazo total de suministro
Pruebas de aceptación	Verificación funcional, alarmas, alimentación, accesorios, documentación y configuración ofertada.	Antes de la recepción
Formación inicial	Sesiones teórico-prácticas y simulación o puesta en marcha según protocolo clínico.	Antes de la recepción
Recepción	Acta de aceptación y entrega de documentación final.	Tras superar las pruebas y formación

e) Memoria Económica.

Para la determinación del precio de licitación del sistema de perfusión Quantum se ha tomado como referencia de mercado la adjudicación pública del Universitätsklinikum Heidelberg (Alemania), publicada en el TED – Publications Office of the EU.

En dicha adjudicación se adquirieron diez sistemas Quantum Perfusion de Spectrum Medical S.r.l. por un importe total de 2.559.982,80 € sin IVA (CPV 33186000 – Unidad de circulación extracorpórea), lo que supone un precio unitario aproximado de 256.000 € sin IVA por equipo.

Esta adjudicación, formalizada en octubre de 2025, constituye un referente oficial, actual e inequívoco de precios de mercado para la misma plataforma tecnológica en el ámbito hospitalario europeo. En consecuencia, se fija el presupuesto base de licitación del presente contrato en 245.385,00€ sin IVA por unidad, importe coherente y ajustado a la referencia citada

En la valoración se contempla el mantenimiento y las revisiones preventivas durante el periodo de garantía.

f) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I. El coste orientativo en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación o finalización del plazo de garantía ofertado.

g) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)

La propuesta corresponde a una inversión de nueva tecnología destinada a dotar al Hospital de capacidad propia para donación en asistolia controlada y recuperación regional normotérmica. La motivación se sustenta en la necesidad de una unidad integrada con configuración reproducible, seguridad operativa, trazabilidad y soporte técnico. El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación de los equipos.

h) Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056166526600890513518**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste orientativo de mantenimiento es un 7% del valor de adquisición, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición del equipamiento incluye los accesorios necesarios para su uso inicial.

i) Condiciones especiales de ejecución

Las condiciones especiales de ejecución son las siguientes:

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP, tendrán la consideración de condición especial de la ejecución del contrato por parte del adjudicatario las siguientes condiciones:

- Siguiendo con la estrategia de residuos marcada por la Comunidad de Madrid y al objeto de maximizar la transformación de los residuos en recursos en aplicación de los principios de economía circular, se establece como condición especial de ejecución:

El adjudicatario estará obligado a aportar declaración responsable sobre el compromiso de la recogida, reciclado y/o reutilización de todo el embalaje que traiga el material que comprende el expediente y del que se solicite su retirada. La empresa adjudicataria, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición durante la ejecución del contrato, incluyendo la aportación de toda la documentación relacionada con el desarrollo de sus actuaciones en cuanto a la recogida, reciclado y/o reutilización. El adjudicatario presentará certificados de toda la documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones especiales de la ejecución del contrato.

Esta condición mejorará los valores medioambientales y permite una gestión racional de los recursos naturales. Esto permite un ahorro de costes de eliminación de residuos a la administración con la retirada de los mismos hasta el punto de reciclaje, y obtener un impacto ambiental positivo al conseguir disminuir los embalajes no reciclables o biodegradables.

El cumplimiento por el adjudicatario de las condiciones especiales de ejecución podrá verificarse por el órgano de contratación en cualquier momento durante la ejecución del contrato.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, el incumplimiento de estas condiciones especiales de ejecución será causa de resolución del contrato.

j) Justificación de los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera:

Dada la naturaleza y objeto del contrato, se han considerado más adecuado la exigencia de los siguientes medios:

A) Solvencia económica. Art. 87.1.a LCSP.

El requisito de presentación de un volumen de anual de negocios evita la adjudicación a empresas que no puedan ejecutar el contrato por falta de recursos financieros.

B) Solvencia técnica o profesional. Art. 89.1.a LCSP.

El requisito de presentación de tres certificados de ejecución durante los tres últimos años permite verificar la experiencia previa en proyectos similares. Para empresas con antigüedad inferior a 3 años se requiere personal encargado del control de calidad.

k) Justificación de la no división en lotes.

No procede la división en lotes.

El objeto constituye una unidad funcional integrada en la que el sistema de bombeo, monitorización, sistema de alimentación eléctrica, y la integración con los sistemas de imagen deben operar de forma coordinada para alcanzar las prestaciones asistenciales exigidas.

La separación en lotes de estos elementos podría generar problemas de compatibilidad, responsabilidad técnica fragmentada, duplicidad de interfaces y dificultades para la validación global del sistema y para el servicio posventa. La propia configuración definida en el PPT se estructura como un lote único y exige la integración de todos los componentes.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056166526600890513518**

I) Justificación de los criterios de valoración técnica

La puntuación de cada criterio se adecua a la importancia e impacto clínico de cada uno de los criterios.

- Ampliación del plazo de garantía integral. (3 puntos)
Ampliación del plazo de garantía integral, en modalidad «todo incluido con garantía total», respecto plazo mínimo de 24 meses exigido. La garantía incluirá, durante toda su vigencia, mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal cuando proceda, mano de obra, desplazamientos, dietas, piezas, repuestos, accesorios, software y actualizaciones necesarias para el mantenimiento de la funcionalidad ofertada.

La puntuación se obtendrá mediante la siguiente fórmula:

$$P_i = 3 \times \frac{A_i}{A_{max}}$$

Donde:

- P_i : puntuación de la oferta i .
- A_i : número de años completos de ampliación de garantía ofertados por el licitador i , sobre el mínimo previsto en el PCAP.
- A_{max} : mayor número de años completos de ampliación de garantía ofertado entre las ofertas admitidas.

No se tendrán en cuenta ampliaciones inferiores a un año completo. La ampliación máxima computable será de tres años. En consecuencia, si una oferta supera tres años de ampliación, para el cálculo se considerarán tres años.

Justificación: Mejora la disponibilidad del equipo y limita el riesgo de costes no previstos durante su ciclo de vida inicial. Es una prestación directamente vinculada a mantenimiento, seguridad y continuidad operativa del suministro.

- Compromiso de mantenimiento postgarantía a precio máximo. (3 puntos)
Se valorará el compromiso de prestar, una vez concluida la garantía mínima y cualquier ampliación ofertada, mantenimiento integral “todo incluido” con el mismo alcance mínimo definido para la garantía, por un precio anual máximo sin IVA.
Precio anual máximo comprometido $\leq 5\%$ del valor de adquisición: 3 puntos. Precio anual máximo comprometido entre $>5\%$ y < 6 del valor de adquisición: 2 puntos. Precio anual máximo comprometido entre $\geq 6\%$ y < 7 del valor de adquisición sin IVA: 1 punto. Sin compromiso o precio igual al 7% sin IVA: 0 puntos. El compromiso será válido durante tres años posteriores al fin de la garantía total.

Justificación: Permite controlar un coste relevante del ciclo de vida sin incorporarlo al precio de adjudicación ni convertirlo en prestación obligatoria si no se configura como opción.

- Sistema que mide la saturación venosa (SvO2), se valora con 6 puntos.

Justificación: Permite una monitorización continua, no invasiva y que en tiempo real indica la reserva de oxígeno del paciente. Una saturación baja indicaría un aporte de oxígeno insuficiente.

- Equipo con monitorización avanzada de hemoglobina. (6 puntos)

Justificación: Permite determinar la capacidad de transporte de oxígeno en sangre. Su medición continua ayuda a la toma de decisiones de transfusión de forma objetiva y personalizar la perfusión.

- Equipo con monitorización avanzada de oxigenación tisular (6 puntos)

Justificación: Permite saber si el paciente está recibiendo suficiente oxígeno para cubrir sus necesidades metabólicas. Con el fin de evitar complicaciones como daños renales, debido a una mala perfusión.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1056166526600890513518

- Equipo con monitorización de otras variables metabólicas asociadas a la recuperación regional normotérmica. (6 puntos)

Justificación: Sistema que mide otros parámetros tales como producción de CO₂, presión parcial de oxígeno PaO₂ y presión parcial de dióxido de carbono PCO₂. La integración de todos estos parámetros permite realizar una perfusión completa dirigida por objetivos que ajusta los parámetros del equipo a las necesidades del paciente.

Referencias externas utilizadas

[1] Mastrovangelis C, et al. Normothermic Regional Perfusion in Controlled Donation After Circulatory Death Liver Transplantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. Transplant International. 2024;37:13263. doi:10.3389/ti.2024.13263.

[2] Pérez M. Implementación de equipos móviles de perfusión abdominal normotérmica para la donación en asistolia controlada en la Comunidad Autónoma de Madrid. Análisis de viabilidad y resultados. Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Madrid; defendida el 24 de febrero de 2025.

EL JEFE DE SERVICIO
DE CIRUGÍA CARDIACA

Firmado digitalmente por: CUERPO CABALLERO GREGORIO PABLO
Fecha: 2026.09.24 11:07

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

Firmado digitalmente por: MORILLO VELARDE MUÑOZ JUAN ANDRES
Fecha: 2026.09.24 12:44



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056166526600890513518**