Hospital Universitario La Paz
Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

MEMORIA JUSTIFICATIVA PROCEDIMIENTO P.A. 45/2026 SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR INFANTIL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

1. *OBJETO DEL CONTRATO*

El presente expediente tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una Bomba de Circulación Extracorpórea con destino al Servicio de Cirugía Cardiovascular Infantil del Hospital Universitario La Paz.

2. *ANTECEDENTES*

El sistema de Circulación extracorpórea es un equipamiento imprescindible y de alto valor asistencial en procedimientos quirúrgicos cardíacos ya que permite sustituir temporalmente la función del corazón y de los pulmones durante una cirugía cardíaca, permitiendo mantener la circulación sanguínea y la oxigenación de tejidos.

Se emplea principalmente en:

- Cirugía de cardiopatías congénitas infantiles.
- Reparación o sustitución valvular.
- Corrección de defectos septales.
- Cirugía de aorta.
- Trasplante cardíaco.
- Procedimientos complejos que requieren parar temporalmente el corazón.

3. *JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD*

En un centro como el Hospital Universitario La Paz, referencia nacional en cardiopatías congénitas, la circulación extracorpórea resulta imprescindible ya que muchos procedimientos en neonatos, lactantes y niños no pueden realizarse sin ella.

El Hospital Universitario La Paz no dispone actualmente de equipamiento suficiente para asegurar la cobertura simultánea de la actividad programada y las necesidades urgentes de cirugía cardíaca pediátrica, al contar únicamente con una bomba de circulación extracorpórea operativa. Por tanto, los medios disponibles resultan insuficientes para garantizar los niveles de seguridad y continuidad asistencial requeridos.

La adquisición del equipamiento solicitado resulta la alternativa más eficiente para satisfacer las necesidades del Servicio dado que:

- Evitará la suspensión de intervenciones por indisponibilidad técnica.
- Reducirá el impacto económico derivado de cancelaciones quirúrgicas.
- Mejorará la utilización de los recursos quirúrgicos y humanos existentes.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08895699145429359521 65

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

- Incrementará la capacidad operativa del bloque quirúrgico sin requerir incremento de plantilla.
- Contribuirá a garantizar la continuidad de una prestación sanitaria crítica para la población pediátrica y adulta con cardiopatías congénitas.

Por todo lo anterior, queda acreditada la necesidad e idoneidad de la contratación para el suministro de una bomba de circulación extracorpórea destinada al Servicio de Cirugía Cardiovascular Infantil y de Cardiopatías Congénitas del Adulto del Hospital Universitario La Paz.

4. *REQUERIMIENTO BÁSICOS:*

Bomba de Circulación Extracorpórea

Bomba de circulación extracorpórea, para el servicio de Cirugía Cardiovascular Infantil, incluyendo todo el equipamiento, accesorios, sensores, módulos, software e instrumental necesario para su correcto funcionamiento.

Características mínimas requeridas

Consola

- Consola con capacidad para al menos 5 módulos de bombeo de rodillo.
- Módulo de bomba centrífuga integrado.
- Al menos tres unidades de control independientes para la gestión de los distintos módulos de bombeo y sistemas asociados.
- Sistema ergonómico de fácil montaje de rodillos. Especificar método.
- Sistema multi configurable en función de las operaciones.
- Microcontroladores independientes para cada módulo de la bomba.
- Panel de control de reserva que permita mantener el control de las funciones esenciales de la consola y de los módulos de bombeo en caso de fallo del sistema de control principal.
- Fuente de alimentación ininterrumpida de al menos 90 minutos de autonomía.
- Un interruptor independiente por módulo y otro general en la consola.
- Monitor principal de control que permita:
    - Representación de controles y la visualización simultánea en tiempo real de temperaturas, tiempos, presiones, flujos, alarmas, tendencias y demás parámetros de monitorización del procedimiento.
    - Control de todos los módulos de la bomba y del clamp venoso
    - Botón de seguridad
- Monitor adicional de perfusión y/o visualización clínica.
- Montada en un carro portátil con 4 ruedas con bloqueo, brazos horizontales laterales de altura regulable y sistema flexible de mástiles.
- Monitorización, visualización y registro simultáneo de todos los parámetros críticos del procedimiento.
- Monitorización de parámetros avanzados para la aplicación de estrategias de perfusión dirigidas por objetivos (Goal Directed Perfusion)

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08895699145429359521 65

- Permitirá la exportación de datos para trazabilidad clínica, auditoría y análisis posterior
- Sistema de autoverificación previa al procedimiento que permita la calibración y el chequeo automático de los sensores, así como otras medidas de seguridad antes del inicio de la circulación extracorpórea.
- Puertos de comunicación para integración con dispositivos externos.

Módulos de rodillo

- Incluirá un mínimo de 5 módulos de bombeo de rodillos configurables para uso pediátrico y neonatal. Indicar tamaños y tipología (simples, dobles…).
- Cabezal con rotación bidireccional.
- Configuración de los tubos a elección del usuario. Especificar flujo máximo y resolución y precisión de funcionamiento en cada caso.
- Circuito de seguridad para la detención de la bomba si se supera la velocidad programada.
- Ajuste de velocidad a nivel micro y macro.
- Soporte para consola.

Puente de sensores

- Al menos se incluirán 2 sensores de flujo, 2 sensores de detección de burbujas, 2 sensores de detección de nivel y 4 sondas/sensores de temperatura. Indicar el número de cada tipo incluidos en la oferta.
- Visualización y registro en la consola principal de todas las señales
- Monitorización de señales en el panel de control.

Sistemas de control

Control de presión (2 unidades)

- Módulo que permita medir, limitar y/o regular presiones críticas.
- Monitorización de presiones positivas y/o negativas y temperatura.
- Sistema de seguridad con control de parada por si se sobrepasan los valores preestablecidos.
- Capacidad para monitorizar un mínimo de 4 puntos de presión independientes.

Control de tiempos

- Módulo de al menos 3 canales que permitan la lectura independiente en horas, minutos y segundos.
- Los canales poseerán parada independiente y acumulación de tiempos.
- Registro de eventos asociados a cada canal.

Control de temperatura

- Módulo con al menos 4 canales independientes.
- Rango de medición al menos entre 0 y 50ºC.
- Resolución mínima de 0,1ºC.
- Sistema de alarmas acústicas y visuales configurables.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08895699145429359521 65

Control de flujo (2 unidades)

- Monitorización continua de caudales mediante sensores externos de flujo.
- Las medidas deberán visualizarse en tiempo real en la consola de control.
- Especificar número de canales de monitorización de flujo incluidos.

Protección de aire

- Detector de nivel, burbujas y microburbujas.
- Control de nivel en línea arterial y venosa.
- Control del oxigenador y del reservorio venoso.
- Alarmas acústicas y visuales.

Control de cardioplejia

- Control de volumen total y parcial tanto anterógrada como retrógrada, en dosis únicas y/o acumulativas.
- Control de la dosis perfundida.
- Control de tiempo de ejecución entre dosis.
- Control de temperatura y de presión de cardioplejia infundida.
- Alarmas acústicas y visuales.
- Registro y almacenamiento de los parámetros administrados durante el procedimiento.

Conectividad y gestión de datos

- Puertos de comunicaciones para integración con sistemas hospitalarios. Al menos incluirá conectividad Ethernet
- Exportación de datos para trazabilidad clínica, análisis posterior e integración con los sistemas de información hospitalarios.
- Especificar formatos de exportación disponibles y protocolos de comunicación soportados.
- Almacenamiento electrónico de los procedimientos realizados y datos asociados.

Otros sistemas

- Lámpara LED.
- Clamp venoso motorizado integrado y controlado desde la consola, con posibilidad de accionamiento manual de seguridad.
- Mezclador de gases electrónico
- Módulo para la monitorización en línea de saturación venosa, hematocrito y temperatura venosa.
- Sondas de temperatura arterial, venosa y de cardioplejia.
- Caja de manejo de cables

La oferta incluirá todos los soportes, bandejas, mástiles, cableado, fuentes de alimentación, transformadores de aislamiento y accesorios necesarios para la configuración completa y funcionamiento inmediato del sistema.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08895699145429359521 65

Las características técnicas particulares para el equipamiento ofertado se adaptarán a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

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

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

5. *JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA*

No hay impacto económico en el Capítulo I, al no existir costes laborales asociados en el expediente. Para determinar el presupuesto base de licitación se han tenido en cuenta los precios de mercado.

6. *JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE VALORACIÓN*

Los criterios de valoración recogidos en el Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares son los siguientes:

ÍTEM	VALORACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN
1	Capacidad máxima de expansión de la consola mediante incorporación de módulos de bombeo.	> 8 posiciones de bombeo	**4**
		7- 8 posiciones de bombeo	2
		6 posiciones de bombeo	0
2	Configuración ambidiestra de la consola, que permita el montaje del circuito principal indistintamente a derecha o izquierda sin modificaciones estructurales.	SI	**4**
		NO	0
3	Sistema de gestión de datos con generación automática de informe electrónico de perfusión, almacenamiento estructurado de procedimientos y recuperación de casos históricos. Nota: *La funcionalidad deberá suministrarse completamente operativa, incluyendo todo el hardware, software, licencias y elementos necesarios para su funcionamiento, sin requerir adquisiciones adicionales por parte del centro.*	SI	**8**
		NO	0
4	Disponibilidad de tendencias gráficas históricas simultáneas de los parámetros monitorizados durante todo el procedimiento	SI	**5**
		NO	0
5	Capacidad de cálculo automático y representación gráfica de parámetros derivados de perfusión obtenidos a partir de variables monitorizadas y acreditados documentalmente por el fabricante.	cálculo automático de 3 o más parámetros	**5**
		cálculo automático de 2 parámetros	3
		cálculo automático de 1 parámetro	1
6	Plazo de garantía adicional ofertado además de los requeridos	2 años	**4**
		1 año	2
	TOTAL		**30**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08895699145429335952165

A continuación se justifican los criterios indicados:

1. **Capacidad máxima de expansión de la consola mediante incorporación de módulos de bombeo.**

Una mayor capacidad de expansión de la consola mediante la incorporación de módulos adicionales de bombeo, proporciona una mayor versatilidad para adaptarse a procedimientos de distinta complejidad, facilita futuras ampliaciones de prestaciones sin necesidad de sustituir la plataforma y mejora la capacidad de respuesta ante nuevas necesidades asistenciales.

2. **Configuración ambidiestra de la consola, que permita el montaje del circuito principal indistintamente a derecha o izquierda sin modificaciones estructurales.**

Disponer de una configuración indistinta del circuito principal a derecha o izquierda, mejora la ergonomía del puesto de perfusión, facilita su adaptación a diferentes configuraciones de quirófano y optimiza la accesibilidad del perfusionista durante el procedimiento.

3. **Sistema de gestión de datos con generación automática de informe electrónico de perfusión, almacenamiento estructurado de procedimientos y recuperación de casos históricos.**

Se valora la disponibilidad de funcionalidades avanzadas de gestión de la información clínica generada durante la circulación extracorpórea, por mejorar la trazabilidad del procedimiento, facilitar la explotación de los datos asistenciales y contribuir a la continuidad asistencial y el control de calidad..

4. **Disponibilidad de tendencias gráficas históricas simultáneas de los parámetros monitorizados durante todo el procedimiento**

La disponibilidad de tendencias gráficas históricas simultáneas de los parámetros monitorizados durante todo el procedimiento, facilita el seguimiento continuo de la evolución clínica del paciente y la interpretación integrada de la evolución temporal de las variables monitorizadas, permitiendo detectar de forma más precoz cambios relevantes, apoyar la toma de decisiones durante la circulación extracorpórea así como favorecer el análisis retrospectivo, la trazabilidad y la mejora continua de la calidad asistencial.

5. **Capacidad de cálculo automático y representación gráfica de parámetros derivados de perfusión obtenidos a partir de variables monitorizadas y acreditados documentalmente por el fabricante.**

El cálculo automático y la representación gráfica de parámetros derivados de perfusión obtenidos a partir de variables monitorizadas proporcionan información clínica adicional que facilita la evaluación continua del estado del paciente, apoya la toma de decisiones durante la circulación extracorpórea y contribuye a optimizar la estrategia de perfusión. La disponibilidad de un mayor número de parámetros derivados calculados automáticamente permite una valoración más completa e integrada de la perfusión y la respuesta del paciente, permitiendo un seguimiento más completo durante todo el procedimiento.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08895699145429359521 65

6. Plazo de garantía adicional

La ampliación del periodo de garantía contribuye a incrementar la disponibilidad del equipamiento, favoreciendo la continuidad asistencial y optimizando los costes de mantenimiento y reparación durante el ciclo de vida del equipo.

Jefe de Servicio de Cirugía Cardiovascular Infantil
y Cardiopatías Congénitas del Adulto

Firmado digitalmente por: AROCA PEINADO ANGEL
Fecha: 2026.08.10 10:36

Fdo.: Dr. Angel Aroca Peinado

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 08895699145429359521 65