Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Hospital Clínico San Carlos
SaludMadrid

Comunidad de Madrid

EXPEDIENTE PA 2026-7-445 (A/SUM-042170/2026)

PLIEGOS DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE RIGEN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO TRAMITADO PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE ANESTESIA DE GAMA MEDIA, GAMA ALTA Y MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA CON DESTINO AL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el **SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE ANESTESIA DE GAMA MEDIA, GAMA ALTA Y MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA CON DESTINO AL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE 1: EQUIPO DE ANESTESIA GAMA MEDIA PARA ZONA QUIRÚRGICA.

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.

- 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.

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

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 O_2 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.

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.

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.

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

- 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, Pinsp, 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.

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.

LOTE 2: EQUIPO DE ANESTESIA GAMA ALTA PARA ZONA QUIRÚRGICA.

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.

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

- Mínimo dos cajones 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 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

SUMINISTRO DE GASES

- Dosificación electrónica de gases con ajuste automático de la mezcla de gases mediante el ajuste directo de la FiO2 y del Flujo de Gas Fresco en pantalla.
- Lectura de gases suministrados a través de fluxómetros 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.
- Dos aparcamientos para vaporizadores 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 adicional de O2 integrado en la estructura del equipo con al menos 10 lpm.
- Optimizado para trabajar en mínimos, bajos y altos flujos con dosificación electrónica del flujo de gas fresco con rango regulable entre 0,2 y 15 l/min, optimizada 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.

RESPIRADOR:

- Apto para uso en pacientes adultos, pediátricos y 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 de modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección:

    - Espontáneo/manual.
    - Ventilación Controlada por Volumen.

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

- Ventilación Controlada por Presión.
- Ventilación Controlada por Presión con Volumen garantizado.
- Presión de Soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
- Modo Bomba Extracorpórea.
- 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, Pinsp, Plimite, Psoporte, frecuencia, 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, rango: menor o igual a 5 a mayor o igual 40 rpm
  - relación I/E: rango, al menos, 1:8 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.

- Maniobra de Reclutamiento alveolar automático de manera escalonada
- Capacidad de control automático de la anestesia con flujos mínimos.
- Equipo compatible con vaporizadores electrónicos, con control del vaporizador desde la pantalla del equipo de anestesia.
- Capacidad de suministro automático de gases que ajuste automáticamente tanto la composición como el flujo de gas fresco según los objetivos de oxígeno y End tidal del agente anestésico seleccionado:

  - 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.

<u>MONITORIZACIÓN DE VENTILACIÓN Y GASES:</u>

- 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.

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

LOTE 3. MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA PARA ZONA QUIRÚRGICA

En este lote se describen las condiciones técnicas que deben cumplir los monitores de cabecera y monitores de transporte que garanticen los circuitos establecidos de pacientes a lo largo de toda su estancia en el Hospital, así como un sistema de interoperabilidad que asegure la recogida e integración homogénea de todos los datos de paciente.

MONITORES DE CABECERA

Se deberán cumplir las características mínimas descritas a continuación:

- Monitor de paciente modular de mínimo 18 pulgadas con pantalla a color táctil integrada de alta resolución con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.
- No deberá disponer de ningún tipo de motor o ventilador integrado, a fin de evitar la generación de focos infecciosos y facilitar una situación óptima y apropiada para el punto de cuidado.
- Contará con un grado de protección IPX1 o superior frente a salpicaduras en quirófano.
- Visibilidad amplia en ángulo para gráficos y datos.
- Visualización simultánea de al menos 6 ondas, con código de colores para gráficos y datos.
- Disponibilidad de preconfiguraciones de visualización de pantalla diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc. Por ejemplo, pantalla de números grandes, 12 derivaciones, bypass…
- Gestión de datos y tendencias: presentación gráfica y en tablas de los registros de al menos 48h, de todos los parámetros monitorizados, incluyendo aquellos procedentes de monitores externos o integrados a través de módulos.
- Mensajes en idioma español.
- Módulos deben ser intercambiables entre todos los monitores incluidos en la propuesta.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
    - Frecuencia cardíaca.
    - Frecuencia respiratoria.
    - Pulsioximetría y onda de pletismografía.
    - Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central…)
    - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial. Posibilidad de cambio de rótulos de presión con distintos algoritmos de análisis de la onda de presión en función del origen de medición. Ajuste automático de los límites de alarma y de las escalas en función del tipo de presión.
    - Presión arterial invasiva con posibilidad de doble medición.
    - ECG de 12 derivaciones, presentando 2 derivaciones en pantalla.
- Monitorización de arritmias, segmento ST.
- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños necesarios.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

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

- Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos.
- Permitirá incorporar la medida de parámetros avanzados, como profundidad anestésica, gasto cardíaco o capnografía a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.
- Pulsioximetría. Tecnología de pulsioximetría a elegir por el centro entre: la tecnología de algoritmos del propio fabricante, Nellcor, o Masimo, a elección del servicio.
- Análisis de arritmias y ECG de 12 derivaciones:
    - Análisis avanzado de arritmias, con capacidad de detección de un mínimo de 15 tipos de arritmias incluyendo la fibrilación auricular.
    - Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.
    - Capacidad de adquisición y visualización de las 12 derivaciones de ECG de manera simultánea junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados.
    - Medición y análisis del segmento ST. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados.
    - Capacidad de sincronización con desfibrilador.
- Salida de monitor HDMI o DVI.

GESTIÓN DE ALARMAS

- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, valorándose la posibilidad de definir dobles límites de alarma (amarilla/roja) en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación.
- Alarmas acústicas y visuales con códigos de colores jerarquizados, integrables en tiempo real con los monitores centrales. Sonido de alarma ajustable.
- Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente y de ajuste manual.
- Pausa de alarma manual por tiempo variable en función del tipo de alarma, hasta 5 minutos.
- Disponibilidad de distintos perfiles para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, a las necesidades específicas de cada paciente.
- Posibilidad de configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma o bien se mantengan hasta que sean silenciadas por el personal clínico.

CONECTIVIDAD Y CAPACIDAD DE INTEGRACIÓN

- El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental existente en el hospital, a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa.
- El adjudicatario deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema departamental: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.
- El monitor deberá permitir la exportación de los datos y curvas de los parámetros vitales propios del monitor.

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

- Deben disponer de Módulos paramétricos especializados

Los licitadores deberán ofertar monitores que de forma nativa o mediante módulos integrables dispongan de los siguientes parámetros especializados:

MÓDULOS BÁSICOS OBLIGATORIOS EN LA OFERTA:

- Monitorización de la profundidad anestésica / nivel de hipnosis, mediante análisis del electroencefalograma procesado, que aporte un índice numérico continuo del estado hipnótico del paciente.
- Monitorización continua de la transmisión neuromuscular (relajación muscular), con estimulación y cuantificación objetiva del grado de bloqueo (patrón tren de cuatro u equivalente).

MÓDULOS CONFIGURABLES

Además, los módulos ofertados por los licitadores deberán disponer de otros parámetros mínimos, que serán configurables según necesidades del centro. Estos módulos pueden formar parte del objeto del contrato, o pueden ser adquiridos con posterioridad. Por ello, si no estuvieran incluidos, los licitadores en la oferta técnica incluirán los precios de los módulos que no formen parte de este expediente y estén detallados en esta relación:

- Módulo de gasto cardíaco.
- Módulo de capnografía.
- Módulos extra de presión invasiva, para la ampliación a 4 o más presiones (cirugía cardiaca y catéter de arteria pulmonar).

Tabla de necesidades

Tipo de módulo	Carácter	Unidades
Módulo de profundidad anestésica	Mínimo obligatorio	20
Módulo de relajación neuromuscular	Mínimo obligatorio	20

MONITOR DE TRANSPORTE

- Pantalla táctil a color de alta resolución de al menos 5,5” con monitorización de parámetros de ECG, saturación de oxígeno, respiración por impedancia, presión no invasiva, 2 presiones invasivas y temperatura.
- El monitor debe tener la misma interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Batería recargable e intercambiable con autonomía de al menos 2 horas con monitorización básica. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte durante al menos 4 horas. Volcado de alarmas, datos y tendencias compatible con sistema departamental tras finalizar el transporte.
- Alarmas ajustables automática o manualmente. Sonido de alarma ajustable. Opción de silenciado de alarma por un tiempo de al menos 2 minutos.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Certificaciones del módulo/monitor de trasporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.

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

- Conservación de los datos del paciente a lo largo de todo el flujo de trabajo, sin necesidad de cambio de cables, readmisión del paciente, reajuste de los límites de alarma o recalibrado de mediciones.

OTROS REQUISITOS COMUNES A LOS MONITORES DE CABECERA Y MONITORES DE TRANSPORTE

Tanto los monitores de cabecera y el módulo/monitor de transporte deberán tener:

- La misma interfaz de usuario.
- Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.

Sistema de exportación de datos**:**

- Dispondrá de un sistema de exportación de datos, es decir, de todos los elementos (salida de datos, software, hardware y, en su caso, cables de conexión) necesarios para que la información generada por los equipos de cada quirófano pueda integrarse de forma organizada con el sistema de información del hospital (HCE/sistema departamental), conforme a la cláusula general de conectividad e interoperabilidad de cada centro.
- Cada monitor dispondrá de un puerto físico de salida de datos que permita exportar los parámetros vitales y las tendencias del paciente.
- El adjudicatario proveerá los elementos necesarios (salida de datos, versión de software y hardware compatibles y, si fuera preciso, cables de conexión) para la integración del equipamiento con el sistema de información del hospital (HCE/sistema departamental), así como los trabajos de configuración necesarios para dicha integración.

La integración con el sistema de información de cada centro se realizará conforme a la cláusula de conectividad e interoperabilidad establecida con carácter general por el hospital en estos pliegos de condiciones particulares.

LOTE 4. EQUIPO DE ANESTESIA GAMA MEDIA PARA FUERA DE ZONA QUIRÚRGICA

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.

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

- 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

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 O_2 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.

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.

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.

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

  - 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, Pinsp, 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.

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.

LOTE 5. MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA PARA FUERA DE ZONA QUIRÚRGICA

En este lote se describen las condiciones técnicas que deben cumplir los monitores de cabecera y monitores de transporte que garanticen los circuitos establecidos de pacientes a lo largo de toda su estancia en el Hospital, así como un sistema de interoperabilidad que asegure la recogida e integración homogénea de todos los datos de paciente.

MONITORES DE CABECERA

Se deberán cumplir las características mínimas descritas a continuación:

- Monitor de paciente modular de mínimo 18 pulgadas con pantalla a color táctil integrada de alta resolución con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5” pulgadas.
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.

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

- No deberá disponer de ningún tipo de motor o ventilador integrado, a fin de evitar la generación de focos infecciosos y facilitar una situación óptima y apropiada para el punto de cuidado.
- Contará con un grado de protección IPX1 o superior frente a salpicaduras en quirófano.
- Visibilidad amplia en ángulo para gráficos y datos.
- Visualización simultánea de al menos 6 ondas, con código de colores para gráficos y datos.
- Disponibilidad de preconfiguraciones de visualización de pantalla diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc. Por ejemplo, pantalla de números grandes, 12 derivaciones, bypass…
- Gestión de datos y tendencias: presentación gráfica y en tablas de los registros de al menos 48h, de todos los parámetros monitorizados, incluyendo aquellos procedentes de monitores externos o integrados a través de módulos.
- Mensajes en idioma español.
- Módulos deben ser intercambiables entre todos los monitores incluidos en la propuesta.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
  - Frecuencia cardíaca.
  - Frecuencia respiratoria**.**
  - Pulsioximetría y onda de pletismografía.
  - Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central…)
  - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial. Posibilidad de cambio de rótulos de presión con distintos algoritmos de análisis de la onda de presión en función del origen de medición. Ajuste automático de los límites de alarma y de las escalas en función del tipo de presión.
  - Presión arterial invasiva con posibilidad de doble medición.
  - ECG de 12 derivaciones, presentando 2 derivaciones en pantalla.
- Monitorización de arritmias, segmento ST.
- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños necesarios.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos.
- Permitirá incorporar la medida de parámetros avanzados, como profundidad anestésica, gasto cardíaco o capnografía a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.
- Pulsioximetría. Tecnología de pulsioximetría a elegir por el centro entre: la tecnología de algoritmos del propio fabricante, Nellcor, o Masimo, a elección del servicio.
- Análisis de arritmias y ECG de 12 derivaciones:
  - Análisis avanzado de arritmias, con capacidad de detección de un mínimo de 15 tipos de arritmias incluyendo la fibrilación auricular.
  - Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.

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

  - Capacidad de adquisición y visualización de las 12 derivaciones de ECG de manera simultánea junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados.
  - Medición y análisis del segmento ST. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados.
  - Capacidad de sincronización con desfibrilador.
- Salida de monitor HDMI o DVI.

GESTIÓN DE ALARMAS

- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, valorándose la posibilidad de definir dobles límites de alarma (amarilla/roja) en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación.
- Alarmas acústicas y visuales con códigos de colores jerarquizados, integrables en tiempo real con los monitores centrales. Sonido de alarma ajustable.
- Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente y de ajuste manual.
- Pausa de alarma manual por tiempo variable en función del tipo de alarma, hasta 5 minutos.
- Disponibilidad de distintos perfiles para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, a las necesidades específicas de cada paciente.
- Posibilidad de configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma o bien se mantengan hasta que sean silenciadas por el personal clínico.

CONECTIVIDAD Y CAPACIDAD DE INTEGRACIÓN

- El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental existente en el hospital, a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa.
- El adjudicatario deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema departamental: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.
- El monitor deberá permitir la exportación de los datos y curvas de los parámetros vitales propios del monitor.
- Deben disponer de Módulos paramétricos especializados

Los licitadores deberán ofertar monitores que de forma nativa o mediante módulos integrables dispongan de los siguientes parámetros especializados:

- Monitorización de la profundidad anestésica / nivel de hipnosis, mediante análisis del electroencefalograma procesado, que aporte un índice numérico continuo del estado hipnótico del paciente.
- Monitorización continua de la transmisión neuromuscular (relajación muscular), con estimulación y cuantificación objetiva del grado de bloqueo (patrón tren de cuatro u equivalente).

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

Módulos configurables

Además, los módulos ofertados por los licitadores deberán disponer de otros parámetros mínimos, que serán configurables según necesidades del centro. Estos módulos pueden formar parte del objeto del contrato, o pueden ser adquiridos con posterioridad. Por ello, si no estuvieran incluidos, los licitadores en la oferta técnica incluirán los precios de los módulos que no formen parte de este expediente y estén detallados en esta relación:

- Módulo de gasto cardíaco.
- Módulo de capnografía.
- Módulos extra de presión invasiva, para la ampliación a 4 o más presiones (cirugía cardiaca y catéter de arteria pulmonar).

Tabla de necesidades

Tipo de módulo	Carácter	Unidades
Módulo de profundidad anestésica	Mínimo obligatorio	8
Módulo de relajación neuromuscular	Mínimo obligatorio	8

MONITOR DE TRANSPORTE

- Pantalla táctil a color de alta resolución de al menos 5,5” con monitorización de parámetros de ECG, saturación de oxígeno, respiración por impedancia, presión no invasiva, 2 presiones invasivas y temperatura.
- El monitor debe tener la misma interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Batería recargable e intercambiable con autonomía de al menos 2 horas con monitorización básica. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte durante al menos 4 horas. Volcado de alarmas, datos y tendencias compatible con sistema departamental tras finalizar el transporte.
- Alarmas ajustables automática o manualmente. Sonido de alarma ajustable. Opción de silenciado de alarma por un tiempo de al menos 2 minutos.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Certificaciones del módulo/monitor de trasporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.
- Conservación de los datos del paciente a lo largo de todo el flujo de trabajo, sin necesidad de cambio de cables, readmisión del paciente, reajuste de los límites de alarma o recalibrado de mediciones.

OTROS REQUISITOS COMUNES A LOS MONITORES DE CABECERA Y MONITORES DE TRANSPORTE

Tanto los monitores de cabecera y el módulo/monitor de transporte deberán tener:

- La misma interfaz de usuario.
- Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.

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

- Sistema de exportación de datos**:**

    - Dispondrá de un sistema de exportación de datos, es decir, de todos los elementos (salida de datos, software, hardware y, en su caso, cables de conexión) necesarios para que la información generada por los equipos de cada quirófano pueda integrarse de forma organizada con el sistema de información del hospital (HCE/sistema departamental), conforme a la cláusula general de conectividad e interoperabilidad de cada centro.
    - Cada monitor dispondrá de un puerto físico de salida de datos que permita exportar los parámetros vitales y las tendencias del paciente.
    - El adjudicatario proveerá los elementos necesarios (salida de datos, versión de software y hardware compatibles y, si fuera preciso, cables de conexión) para la integración del equipamiento con el sistema de información del hospital (HCE/sistema departamental), así como los trabajos de configuración necesarios para dicha integración.

La integración con el sistema de información de cada centro se realizará conforme a la cláusula de conectividad e interoperabilidad establecida con carácter general por el hospital en estos pliegos de condiciones particulares.

3. OTRAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES (SOLO APLICA A LOTES 1,2 y 4)

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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de

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

2023 y que transpone el MDR 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios).

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.

5. OTRAS ESPECIFICACIONES.

5.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

5.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del ±5% sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

6. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los requerimientos informáticos indicados en el Anexo I

7. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva. El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, equipos e instalaciones auxiliares y accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento del equipo principal.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

La instalación del sistema y su puesta en servicio incluye:

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

- Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.

- La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, en los casos en los que aplique.

- La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación.

- La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc…), como de condiciones ambientales, para facilitar la puesta en marcha del mismo.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. 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 de su acta de recepción.

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 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. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

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

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.

- GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de sus equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
- Mantenimiento técnico-legal, que será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.
- Las actualizaciones sin coste extra para el Hospital de todos los softwares de los equipos que conforman el sistema que se lancen durante el periodo de vigencia de la garantía.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.) e instalaciones.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- 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.

- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

- 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

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

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.

- El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible 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 compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- El suministrador garantizará la disponibilidad de un servicio oficial de mantenimiento y de las piezas de repuesto necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo, durante un periodo mínimo de 10 años a partir de la fecha de instalación del equipo.

- El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

8. 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.

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

- 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.

9. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACIÓN

- 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.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Fdo.:
Firmado digitalmente por: SANTE SERNA LUIS NARCISO
Fecha: 2026.10.14 07:55

Jefe de Servicio de Anestesiología y Reanimación

Fdo.:
Firmado digitalmente por: GÓMEZ GARVÍN ALEJANDRO
Fecha: 2026.10.14 08:34

Área de Ingeniería Equipamiento y Alta Tecnología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2026.10.15 13:57
Referencia: 57/844319.9/26
Verificacion y validez por CSV: 122247235961472597769 8
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestiona.comunidad.madrid/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

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

ANEXO I: REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos informáticos:

a. Conectividad.

i. Conexión de red mediante cable RJ45.
ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
2. Autenticación con usuario y contraseña
3. Método EAP: PEAP
4. Autenticación MSCHAPv2

b. Almacenamiento

i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
iv. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.

c. Integración e Interoperabilidad

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario.

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

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, así como las actualizaciones que resulten aplicables durante la ejecución del contrato.

Todos los costes asociados a la integración e interoperabilidad de la solución, incluyendo desarrollos, adaptaciones, interfaces, pruebas, validaciones, documentación y actuaciones de terceros, serán asumidos íntegramente por el adjudicatario, sin coste adicional para el SERMAS ni para el Hospital.

La solución deberá cumplir los requisitos establecidos por el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), en la categoría que determine el SERMAS.

Los licitadores deberán aportar el DICOM Conformance Statement de los equipos ofertados, especificando los servicios DICOM soportados.

Todos los datos clínicos generados o tratados por la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud.

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

d. Los datos clínicos intercambiados deberán ser compatibles con los modelos de información, catálogos y terminologías corporativas definidos por la DGSD y por el Servicio Madrileño de Salud.

La solución deberá permitir la utilización y evolución de terminologías clínicas normalizadas, incluyendo SNOMED CT cuando resulte aplicable, así como los catálogos corporativos vigentes del SERMAS

e. Todo acceso remoto a los sistemas y equipos objeto del contrato deberá realizarse exclusivamente a través de los mecanismos corporativos autorizados por el SERMAS, incluyendo la VPN corporativa cuando resulte aplicable, garantizando la autenticación, trazabilidad, registro de actividad y control de accesos conforme a las políticas corporativas de seguridad.

El adjudicatario deberá mantener registros auditables de todos los accesos remotos realizados durante la vigencia del contrato, incluyendo identificación del técnico, fecha, hora, duración, equipo afectado y actuaciones realizadas.

A la finalización del contrato el adjudicatario garantizará la exportación íntegra de datos, configuraciones, auditorías y metadatos en formatos interoperables y sin costes adicionales para el SERMAS. El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

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

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv/ mediante el siguiente código seguro de verificación: 096393054123840608190 7

ANEXO II AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2026-7-445 (A/SUM-042170/2026)
TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de Equipos de Anestesia de gama media, gama alta y Monitorización Hemodinámica con destino al Servicio de Anestesia del Hospital Clínico San Carlos

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Equipo de anestesia gama media para zona quirúrgica	11	35.000 €	21%	385.000 €	80.850 €	465.850 €	63305
2	Equipo de anestesia gama alta para zona quirúrgica	9	45.000,00 €	21%	405.000 €	85.050 €	490.050 €	63305
3	Monitorización hemodinámica para zona quirúrgica	20	10.000,00 €	21%	200.000 €	42.000 €	242.000 €	63305
4	Equipo de anestesia gama media para fuera de zona quirúrgica	10	35.000,00 €	21%	350.000 €	73.500 €	423.500 €	63305
5	Monitorización hemodinámica para fuera de zona quirúrgica	8	10.000,00 €	21%	80.000 €	16.800 €	96.800 €	63305
IMPORTE TOTAL					**1.420.000,00 €**	**298.200,00 €**	**1.718.200,00 €**	