

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.

**EXPEDIENTE: 2024-0-84**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE DONACION EN ASISTOLIA EN EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**INDICE**

1. OBJETO .....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE DONACION EN ASISTOLIA.....	2
3. OTROS REQUISITOS .....	3
4. ALCANCE.....	3
5. LEGISLACIÓN .....	3
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....	4
7. GARANTÍA.....	4
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....	5
9. FORMACIÓN .....	6
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO .....	6
11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	6

## 1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una bomba de circulación extracorpórea para los procedimientos de donación en asistolia en el Servicio de Cirugía Cardíaca del nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: BOMBA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE DONACION EN ASISTOLIA

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Base de acero inoxidable que permita acomodar hasta 4 módulos de rodillos
- Equipada con cuatro ruedas, cada una de ellas con sistema de bloqueo
- Sistema flexible de mástiles ajustables con una herramienta única para todos ellos
- Monitor de control con pantalla táctil: - Indicadores de mensajes de alarma y error (mensajes de texto, acústicos y visuales) - Anulación, omisión y desactivación de alarmas existentes - Cálculo del BSA y flujo teórico máximo - Fecha y hora
- Panel compuesto por varias pantallas para reflejar la información aportada por los distintos sensores del equipo de CEC y posibilidad de sustitución de las mismas en caso de emergencia permitiendo seguir trabajando sin interrupción y evitando pérdida de información.
- Cabezales de bomba rotatorios (rotación total de 180°).
- Lectura en LPM (de 0 a 10) o en RPM (de 0 a 250) mediante tacómetro interno.
- Diseño del rodillo que minimice los picos de presión durante el funcionamiento.
- Rodillos con motores magnéticos, sin correas de transmisión.
- Diámetro de rodillo de al menos 30 mm y diámetro de giro de al menos 150 mm
- Indicación del flujo relativo o índice cardíaco.
- Posibilidad de trabajar con flujo pulsátil.
- Sentido de rotación de los rodillos, mostrado en pantalla. Aviso de la configuración (acústico y mensaje de texto).
- Posibilidad de selección para los distintos diámetros de tubos.
- Mezclador de gases electrónico con rangos de FiO<sub>2</sub> desde 21% a 100%.
- Mezclador de gases electrónico: posibilidad de regulación a través del dispositivo y de forma remota desde el panel de control.
- Medición de presión: capacidad de medición de al menos 8 canales de presión.
- Medición de presión: Resolución: 1 mm Hg.
- Medición de presión: Rango del 0 de referencia: +\ - 100 mm Hg min.
- Medición de presión: Rango de amplificación: +\ - 20 % del control de presión.
- Medición de presión: Sensibilidad +\ - 5 %.
- Medición de presión: Tiempo de respuesta: < 5 segundos.
- Medición de temperatura: capacidad de medición de 8 canales de temperatura.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

### **3. OTROS REQUISITOS**

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

### **4. ALCANCE**

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipo que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

### **5. LEGISLACIÓN**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

## 6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega del equipo será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

## 7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra,

desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

## 8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

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.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H120**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

## 9. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

## 10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico 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.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

## 11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### 11.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- 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.

### 11.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- 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.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

### 11.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

MUÑOZ  
GUIJOSA  
CHRISTIAN - DNI

Firmado digitalmente  
por MUÑOZ GUIJOSA  
CHRISTIAN - DNI

Fecha: 2024.06.19  
19:10:03 +02'00'

Fdo.: Dr. Muñoz Guijosa  
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca