

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE TRES EQUIPOS
DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL PARA EL SERVICIO DE
NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”
Nº EXPEDIENTE: A/SUM-006715/2025**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240634530287048607572**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE TRES EQUIPOS DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”

EXPTE.: A/SUM-006715/2025

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición e instalación de tres equipos de cribado auditivo con destino al Servicio de Neonatología del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además del precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

Los equipos se ubicarán en el Servicio de Neonatología del Hospital Universitario “Gregorio Marañón”.

Se trata de un contrato de suministro con instalación y puesta en marcha, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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 las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concursa incluye no sólo el suministro de los equipos, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Todos los equipos y elementos incluidos en el presente expediente deberán de ser nuevos, no admitiéndose elementos reparados, restaurados o similares.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.



Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia de la garantía, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

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

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario, en caso de ser necesario o por indicaciones del Hospital, almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 1 mes.

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.

Los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para su uso serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de estos (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

El adjudicatario retirará los equipos obsoletos a los cuales sustituye esta licitación sin coste alguno para el Hospital.

B3 PRUEBA DE ACEPTACIÓN



La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B4 FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adaptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación comprenderá como mínimo los módulos de:

- Uso/Manejo.
- Mantenimiento.
- Resolución de problemas.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

La formación será recurrente y se impartirá durante la vigencia de la garantía.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

B5 GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones (incluidos cables si fuera preceptivo) 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.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

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

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 detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.

En el caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 48 horas o si tasa de fallos fuera superior al 5 %, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en plazo de 1 día natural.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación IVA incluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

B7 REQUISITOS AMBIENTALES



El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Órgano de Gestión referentes al Sistema de Gestión Ambiental que le sean aplicables, para lo cual se le facilitará la información oportuna.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente causado por su actividad/servicio. El Órgano de Gestión se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas, así como buenas prácticas ambientales a fin de evitar vertidos líquidos contaminantes, descargas peligrosas a la red, emisiones contaminantes a la atmósfera, inadecuada gestión de los residuos que genere su actividad, especialmente en lo referente a residuos peligrosos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a los requisitos legales vigentes, y dispondrá de los documentos actualizados correspondientes.

Los aspectos ambientales asociados a la actividad/servicio deberán ser controlados por el adjudicatario pudiéndose solicitar por el Órgano de Gestión las evidencias correspondientes a dicho control.

El responsable del servicio o suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el Órgano de Gestión.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Órgano de Gestión sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Órgano de Gestión podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

Si el Órgano de Gestión lo requiere el adjudicatario deberá suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, tratamiento al final de su vida útil y la disposición final de sus productos y servicios

El adjudicatario se compromete a firmar un compromiso ambiental con el Órgano de Gestión dirigido al cumplimiento de los requisitos ambientales del centro, el desarrollo de buenas prácticas ambientales, así como proporcionar información y la formación ambiental necesaria a las personas que realicen la actividad/servicio.

C. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN

En el Anexo A se incluyen las características técnicas del equipo y su precio unitario.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe Sin IVA	IVA 21%	Importe Con IVA
Único	Eq. Cribado auditivo	18.150,00€	3	45.000,00 €	9.450,00€	54.450,00€

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

EQUIPO CRIBADO AUDITIVO:

Características técnicas mínimas:

1. PLATAFORMA:

- Equipo completo de “potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados” para el cribado o detección de la hipoacusia en el periodo neonatal. El equipo deberá ser exclusivamente para paciente neonatal.
- Equipo de fácil manejo, necesitando un entrenamiento mínimo para su manejo.
- Equipo validado bibliográficamente en estudios clínicos, en recién nacidos, controlados, aleatorios, multicéntricos e independientes que avalen la sensibilidad (>99%) y la especificidad (>96%).
- Cribado de canal auditivo completo desde oído externo hasta cerebro. El equipo deberá ser no invasivo, evitando la introducción de sondas u otros materiales dentro del oído del recién nacido.
- El equipo debe tener parámetros objetivos programados, consolidados según las estadísticas, para establecer resultados de pasa/no pasa. Estos parámetros objetivos programados no podrán ser alterados por el usuario ni requerirán interpretación cualitativa ni cuantitativa por parte del usuario.
- El equipo debe disponer de un sistema de identificación bilateral de la onda V a 35 dB, contando con el tipo de estímulo Click.
- El equipo debe cribar a 35 dB de manera predeterminada sin necesidad de seleccionar los dB a los que se debe realizar la prueba.
- El equipo de cribado debe incluir la aplicación de cribado simultáneo a 35 dB nHL en ambos oídos simultáneo, automático secuencial y cribado independiente del oído derecho o del oído izquierdo, así como cribado rápido.
- Deberá ser adecuado para la realización de la prueba en recién nacidos, desde las 34 semanas de gestación hasta los 6 meses de edad. Debe permitir la realización de la prueba desde el mismo momento del nacimiento.
- Los resultados proporcionados por el equipo serán mostrados en pantalla de forma inmediata después del cribado, y los resultados deben ser automáticamente almacenados para su posterior recuperación, revisión y archivo por un sistema integrado de seguimiento de datos, y traspaso de datos de resultados a un PC.
- Debe de permitir la introducción de datos del neonato antes o de forma simultánea a la realización de la prueba.
- El análisis de la prueba deberá realizarse en función de la respuesta neurológica del estímulo auditivo con independencia del tiempo.
- La interfaz del equipo debe usar iconos, botones y/o dibujos para la comunicación con el usuario. Igualmente debe facilitar instrucciones contextuales o teclas de ayuda con el manual del usuario, pantalla de instrucciones de uso paso a paso. Estos soportes de información estarán con la opción de español en la totalidad de los mismos.
- Equipo dotado con doble filtro específicos para minimizar el ruido ambiente y fisiológico, con monitorización de estos parámetros en pantalla.
- Nivel de impedancia: si la impedancia de los electrodos deriva por encima de los rangos aceptables durante la prueba, el equipo debe indicar qué electrodo se debe revisar.



- Nivel de ruido: si alguno de los sistemas, miogénico o ambiental de rechazo de ruido ha sido empleado. Con barras de estado independientes en pantalla, de ruido miogénico y ambiental, durante el cribado.
- Dispondrá de indicación de error en la colocación de cables, si los cables asociados a los sensores están invertidos.
- Dispondrá de sistemas de indicación del estado de carga de batería, de batería baja.
- Duración de la batería completa ≥ 10 horas
- Almacenamiento superior a 1000 test.
- Número de barridos. (Siendo la velocidad nominal de barrido alternando entre 40 pulsos/segundo y 30 pulsos/segundo).
- Los cables de electrodos y auriculares se conectarán directamente al propio equipo, sin necesidad de usar sistemas intermedios.
- Accesorios:
 - Batería y cargador necesario para su funcionamiento y cable a red.
 - Impresora de etiquetas que permita la impresión de etiquetas adhesivas, en las que consten los datos del neonato, datos de la realización de la prueba y los resultados de ambos oídos.
 - Cables de conexión (electrodos/auriculares) y dispositivos o elementos de interconexión necesarios para el correcto funcionamiento.
 - Programa informático para almacenamiento y gestión de datos.
 - Bolsa de transporte y almacenamiento de accesorios.

Otros:

- Los licitadores deberán suministrar un equipo de cribado auditivo en demostración igual a los ofertados en la licitación, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas, por un periodo mínimo de tres días y antes de la apertura de la mesa única. El incumplimiento será causa de exclusión.
- No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital o la repetición de demostraciones ya efectuadas durante este año.

EL JEFE DEL SERVICIO
NEONATOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

