

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-022S

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO MÉDICO NO INVASIVO PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA FIBROSIS HEPÁTICA BASADO EN LA TÉCNICA DE ELASTOGRAFÍA DE TRANSICIÓN A VIBRACIÓN CONTROLADA PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Primera. - Objeto. El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro, instalación y puesta en marcha de un equipo médico no invasivo para la cuantificación de la fibrosis hepática basado en la técnica de elastografía de transición a vibración controlada para el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario Fuenlabrada, incluyendo el montaje, instalación y configuración de todo el material suministrado.

Nº LOTE - ORDEN	Descripción y Características Técnicas	CANTIDAD	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	EQUIPO DE ELASTOGRAFÍA DE TRANSICIÓN A VIBRACIÓN CONTROLADA.	1	99.451,50€	120.336,32€

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara marca o modelo exclusivo, estas serían tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión, por lo tanto, serán admitidas otras propuestas equivalentes a las solicitadas en las especificaciones técnicas, siempre y cuando quede acreditado que la solución que se propone ofrece como mínimo las mismas o mejores prestaciones que las indicadas.

Nº DE LOTE - ORDEN 1

Especificaciones clínicas y técnicas:

1. Equipamiento médico no invasivo para la cuantificación de las enfermedades hepáticas basado en la técnica de elastografía transitoria a vibración controlada.

2. Tecnología: Elastografía de Transición a vibración controlada (VCTE).

3. Evaluación no invasiva de fibrosis hepática.

a. Evaluación indirecta de fibrosis hepática en kPa

b. Intervalo de rigidez hepática: 1,5 kPa (Mín.) - 75 kPa (Máx.)

4. Evaluación de fibrosis esplénica:

a. Medición en kPa como marcador indirecto de hipertensión portal

b. Intervalo de rigidez del bazo: 6 kPa (Mín) - 100 kPa (Máx)

5. Evaluación indirecta de esteatosis hepática:

a. Software para medición de atenuación del ultrasonido

b. Medición en dB/m

c. Intervalo: 100 dB/m (Mín) - 400 dB/m (Máx)

6. Versatilidad de uso:

a. Debe permitir la realización de la técnica en adultos (uso de la sonda M) y adultos obesos

(sonda XL).

7. Características físicas:

- a. Pantalla LCD táctil y a color de aproximadamente 19 pulgadas
- b. Sistema de portabilidad y validación que permita utilizarlo tanto en consulta como en planta,

así como apoyo a otras especialidades, fundamentalmente Endocrinología y Nutrición, Medicina Interna, Infecciosas, Dermatología y Reumatología.

8. Cumplimiento normativo:

- a. Conformidad con guías de práctica clínica actuales (Journal of Hepatology 2021 vol. 75: 659-689, Journal of Hepatology 2022 vol. 76: 959 - 974)
- b. Cumplimiento de normativas de prevención de riesgos laborales (Real Decreto 1215/1997)
- c. Marcado CE y Declaración de Conformidad
- d. Si el software almacena datos personales de los pacientes, deberá cumplir el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), al menos de nivel medio.

9. Requisitos adicionales:

- a. Equipo nuevo para estrenar
- b. Instalación incluida
- c. Mantenimiento del equipo y sondas
- c. Opción DICOM/PDF para conexión al sistema informático del hospital y la exportación de resultados en cualquiera de estos dos formatos.
- e. Programa de formación para personal médico y auxiliar que va a realizar la exploración y su interpretación.

10. Documentación:

- a. Manual de instrucciones en idioma oficial de la comunidad autónoma

11. Plazos y logística:

- a. Suministro y puesta en marcha en un máximo de 30 días naturales desde la firma del contrato
- b. Transporte e instalación incluidos
- c. Asistencia técnica para averías o dudas de funcionamiento

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara marca o modelo exclusivo, estas serían tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión, por lo tanto, serán admitidas otras propuestas equivalentes a las solicitadas en las especificaciones técnicas, siempre y cuando quede acreditado que la solución que se propone ofrece como mínimo las mismas o mejores prestaciones que las indicadas.

[OTRAS CONDICIONES](#)

1.- ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

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 del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del Hospital el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares a los ofertados que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, desde su puesta en marcha en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

Manual de instrucciones y operaciones en formato electrónico y papel.

2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

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 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.

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 y al Servicio de Electromedicina del Hospital.

3.- LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 30 días y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

Al tratarse de un Hospital la entrega debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años, desde la puesta en marcha en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización, además la fecha de fabricación del equipo será como máximo del año anterior a la fecha de adjudicación.

5.- GARANTÍA:

El plazo de garantía equipo incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Lote /Orden	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
1 / 1	24

La garantía incluye el Servicio de mantenimiento en la modalidad "todo incluido con garantía total" y el mantenimiento técnico-legal, sin coste adicional para el centro.

En caso de avería, la respuesta se dará en un plazo máximo de 24 horas. Si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio.

Se suministrarán con la última versión de software disponible y se actualizarán durante el período de garantía (incluyendo los períodos de ampliación, si se han ofertado) sin coste adicional.

Serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, realizando la formación del personal.

Manual de instrucciones y operaciones en formato electrónico y papel.

En caso de que se incorpore alguna modificación a las características del equipo, se entregará la documentación indicada, que se actualizará durante el período de garantía, incluyendo los períodos de ampliación, sin coste adicional.

6. - CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministran 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital.

Se tendrá en cuenta 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.

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 de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, fax o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

LOTE / ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1 /1	7

También proporcionará formación, si procede, tanto al personal facultativo como al personal técnico de Electromedicina para proveer de soporte de primer nivel sobre este equipamiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en el Departamento de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento. Se entregarán dos copias, una al Servicio Obstetricia y Ginecología y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar.

7.- FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de formación donde se incluya una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida a los usuarios del Sistema de Monitorización 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.

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 electromedicina 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

Cualquier modificación/actualización conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

8.- CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

LOTE / ORDEN	% (IVA incluido) (*)
1 / 1	7%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

LOTE ORDEN	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1 / 1	≤ 8 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

LOTE ORDEN	Periodo Operatividad (uptime)
1 / 1	96%

9.- CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

10.- OTRAS

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

En caso de ser necesario, incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet.

Segunda. - Protección del medio ambiente

Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Tercera. - Incorporación al contrato

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Fuenlabrada, a 13 de mayo de 2025

BERMEJO SAN
JOSE FERNANDO

Firmado digitalmente
por BERMEJO SAN JOSE
FERNANDO
Fecha: 2025.05.21
10:49:23 +02'00'

Fdo. Fernando Bermejo San José

JEFE DEL SERVICIO DE DIGESTIVO

Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA