

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EXOESQUELETO PEDIÁTRICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU, ENMARcado EN LOS OBJETIVOS PARA LA MEJORA DE LA ATENCIÓN SANITARIA A PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS Y ELA.

EXPEDIENTE: 2025-3-06

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para adquirir un exoesqueleto pediátrico con destino al servicio de Rehabilitación Pediátrica del Hospital Universitario 12 de Octubre con cargo al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Next Generation UE, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

2. NORMATIVA

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. Así mismo los productos y accesorios deberán estar conformes con la legislación vigente que les sea de aplicación.

3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. 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. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que 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.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista de los Servicios de Mantenimiento. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro.
- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

Recepcionado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación:

- Manual de instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- Manual de instrucciones en castellano.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluir esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, re-cambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rútilos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

C. FORMACIÓN

Incluye 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
- Mantenimiento

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

El adjudicatario deberá impartir formación del uso del equipo al menos a 6 profesionales del servicio. El contenido de la formación debe acreditar a los profesionales en el uso del dispositivo. Una vez realizada la formación, deberá entregar Certificación Clínica en el uso de exoesqueleto para esos profesionales.

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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación 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 de los equipos.

D. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Una vez efectuada la recepción de conformidad definitiva, comenzará el plazo de garantía del bien objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en el equipo suministrado, el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición o la reparación del mismo 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 del bien suministrado. Si el suministro efectuado no se adecua al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar el mismo, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

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. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Exclusiones del alcance de la garantía.

Material fungible o consumible, así como el desechable.

Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

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. Este servicio de recepción de averías telefónico

estará habilitado al menos de lunes a viernes, como mínimo en horario de 8 a 18 horas; el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos.

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

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

E. ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS

Deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

4. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

4.1 El licitador deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

4.2 Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

4.3 El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de

los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

4.4 En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

4.5 El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

4.6 El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

4.7 El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE IVA (10%) INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
Exoesqueleto Pediátrico	Rehabilitación Pediátrica	1	247.000,00	24.700,00	271.700,00
TOTAL:					271.700,00

Exoesqueleto Pediátrico

Sistema basado en el control vía microprocesador de motores eléctricos diseñado específicamente para el entrenamiento de la marcha en niños con Atrofia Muscular Espinal (AME) de Tipo II o Parálisis Cerebral, que generen la potencia suficiente para asistir a las extremidades inferiores durante la marcha.

Características mínimas requeridas

- Estructura del exoesqueleto:

- Compuesto por ocho motores y ocho articulaciones activas, actuadores, (4 por pierna) que permitan la libertad total de movimientos durante la flexo-extensión de caderas, rodillas y tobillos y la abducción (ABD) o apertura de caderas con grados de libertad.
- Debe permitir la posibilidad de integración, interacción y participación del paciente en el entorno 360°
- Cada actuador debe disponer de límites articulares fijos y móviles por seguridad, actuando dentro de los límites articulares admitidos por el paciente.
- Distribuido en dos piernas y una unión a nivel del torso.
- Sistema de suspensión y de regulación del dispositivo para ajustar al paciente al dispositivo en el menor tiempo posible (5-7min)
- Cada pierna estará compuesta por dos segmentos, uno superior una cadera y rodilla, y uno inferior una rodilla y tobillo, ambos con capacidad telescópica de ajuste a diferentes tamaños. Un tercer segmento unirá el tobillo con zapato del usuario.
- Debe ofrecer durante su funcionamiento una rigidez ajustable con la capacidad de minimizar las fuerzas debidas a los impactos, interactuando de forma segura con el paciente, almacenando y liberando simultáneamente energía en elementos elásticos pasivos (características altamente útil y necesaria en pacientes que sufren espasticidad, distonías y /o espasmos)
- El exoesqueleto debe prestar la máxima seguridad al paciente, sin ningún riesgo de caídas.
- Adaptación al crecimiento y condición muscular del paciente.
- Con dos modos de funcionamiento:
 - Modo automático, donde los motores realizan el 100% del movimiento.
 - Modo de intención de movimiento, donde el paciente tiene que superar un umbral de fuerza programado por el terapeuta.
- Marco de seguridad adaptado a las puertas del Servicio de Rehabilitación del Hospital.
- Debe permitir:
 - Ajustes de velocidad, altura y longitud del paso.
 - Óptima alineación del cuerpo del paciente.
 - Monitorización del paciente.
 - Caminar hacia delante y hacia atrás.
- Componentes incluidos en el equipo:
 - Maleta de viaje.
 - Tablet preconfigurada para recogida de datos del paciente.
 - Marco de seguridad.
 - Accesorios: arnés torácico, faja lumbar, sujeciones, adaptables a cualquier tipología de paciente (al menos dos tallas a definir por el Servicio peticionario).
 - Batería, cargador y alimentación.
 - Ortésica: Al menos tres zapatos ortopédicos con números a elegir por el servicio de destino.

El sistema ofertado debe disponer de marcado CE para trabajar con pacientes en el momento de la licitación.

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

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

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

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable**. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo).

- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

Madrid, a fecha de firma
JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA
FÍSICA Y REHABILITACIÓN

Fdo.: Juan Ignacio Castillo Martín