

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA A VIBRACIÓN CONTROLADA (VCTE) CON DESTINO A LA UNIDAD DE ENDOSCOPIAS DEL SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.**

## **1. OBJETO**

Definición del alcance y las condiciones de prestación que regirá la adquisición, instalación y puesta en marcha de un equipo de elastografía hepática y esplénica a vibración controlada (VCTE) para el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. El presente documento tiene el objeto de presentar las condiciones técnicas mínimas que debe reunir el equipamiento objeto de la compra, con capacidad para la cuantificación del contenido graso del hígado, basado en la técnica de elastografía transitoria a vibración controlada para el estudio, evaluación y seguimiento de distintas enfermedades hepáticas destinado al Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y las condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha y servicio técnico durante la vigencia del plazo de garantía.

## **2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, FUNCIONALES Y ACCESORIOS**

**LOTE ÚNICO: EQUIPO DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA A VIBRACIÓN CONTROLADA (VCTE) 1 UD**

### **2.1 EQUIPAMIENTO**

El equipamiento que constituye el objeto de este procedimiento de contratación está formado por:

- 1 Equipamiento médico no invasivo para la cuantificación de la fibrosis hepática basado en una técnica de Elastografía Transitoria a Vibración Controlada (VCTE), medida en kilopascales (kPa).
- 1 Sonda XL
- 1 Sonda M
- Tecnología de automatización que permite el análisis y selección de la región y profundidad de medición, así como la activación automática de 10 mediciones individuales validas con un solo clic.
- 1 DICOM Option Licence

### **2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

El equipo a suministrar deberá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en este pliego. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes. El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

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 indirecta de fibrosis hepática que permita la medición en kPa a una frecuencia de onda de corte de 50 Hz y con el intervalo de rigidez hepática: 1,5 kPa (Mín.) - 75 kPa (Máx)
4. Evaluación de fibrosis esplénica que permita la medición en kPa como marcador indirecto de hipertensión portal a una frecuencia de onda mecánica de 100 hz y con el 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 con incorporación de una sonda M y una sonda XL para la realización de la técnica en adultos y adultos obesos respectivamente.
  7. Características físicas:
    - a. Pantalla LCD táctil y a color de aproximadamente 19 pulgadas
    - b. Dispositivo portátil y autónomo (con posibilidad de funcionar con batería) con un sistema de portabilidad que permita un fácil transporte
  8. Requisitos adicionales:
    - a. Deberá incluir la instalación del equipo y de todos los elementos que lo compongan
    - b. Opción DICOM/PDF para conexión al sistema informático del hospital y la exportación de resultados en cualquiera de estos dos formatos.
  9. Tecnología de automatización que permite el análisis y selección de la región y profundidad de medición, así como la activación automática de 10 mediciones individuales validas con un solo clic.

### **3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición incluye no sólo el suministro del equipo sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### **3.1.-Adquisición del Equipo.**

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

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

#### **3.2.-Condiciones del contrato y obligaciones de los adjudicatarios.**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos **los manuales íntegramente en castellano y en formato digital**, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- 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 y operaciones: 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.
- Manual 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.

El manual Técnico y de mantenimiento, pasará a formar parte de la Biblioteca de Manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

- 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

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

#### **4** LEGISLACIÓN

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Esta norma es obligatoria para todos aquellos consumibles, equipos electrónicos y software que están regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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

#### **5** INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

**5.1.-**La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria.

La instalación de los equipos 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.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, 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), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva, así como realizar sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste, que se precise antes de la entrada en funcionamiento de los equipos.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca

en el montaje.

**5.2.-** El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

**5.3.-** 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, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

**5.4.-** Correrá a cargo del adjudicatario todo el trabajo de integración informática con los sistemas existentes en el Hospital en caso de que sean necesarios, sin que suponga ningún coste adicional para el Hospital.

## **6** **FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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 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.

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 mantenimiento que designe el hospital.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) 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.

La formación será recurrente y se impartirá a lo largo del periodo de vigencia de la garantía.

En el caso de que se implementen actualizaciones de software que así lo requieran, se proporcionará una formación específica al personal sanitario y/o técnico con las diferencias o con las nuevas funcionalidades implementadas, con el fin de obtener el mayor aprovechamiento de los equipos suministrados por parte de todos los profesionales.

## **7** **GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO**

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de **dos años** desde el acta de recepción del equipo, una vez emitida conformidad de su

instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, 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, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso.

En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que 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 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.
- Mantenimiento técnico-legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

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.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo 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 Servicio técnico post-venta en caso de avería, debe ser con soporte o consulta inicial telefónica

Para el caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, cuando medie solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

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, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia del técnico en el Hospital, en caso de ser necesaria.

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

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.

El adjudicatario debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de **10 años** desde la fecha de recepción del equipo objeto del presente expediente y que todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico en dicho periodo. Así mismo, deberá indicar del equipo ofertado, la fecha de comercialización, deberá comprometerse a entregar la última versión del equipo comercialmente disponible en la fecha de la instalación, sin que dichos equipos se encuentren discontinuados en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones, si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

## **8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

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.

El adjudicatario 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.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que **se adjunta como Anexo I**.

Dra. Susana Tabernero da Veiga  
Jefe de Servicio de Aparato Digestivo

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

## ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

### COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe 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.
- No debe 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, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

### COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.



- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: