

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-003398/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA UN DENSITÓMETRO ÓSEO EN LA UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNÓSTICO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la **adquisición de un Densitómetro Óseo**. Establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, así como su instalación y puesta en marcha, para atender las necesidades asistenciales de la Unidad Central de Radiodiagnóstico para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Infanta Cristina. Esta adquisición se realizará conforme a las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación, así como su instalación y puesta en marcha.

2. CONFORMIDAD

El equipo objeto del presente contrato estará en perfectas condiciones de uso y se ajustará a las características especificadas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

3. NORMATIVA APLICABLE

El equipo a suministrar deberá reunir las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y además cumplirá la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la **obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE**. Igualmente, **todos sus componentes certificarán su cumplimiento**. La documentación aportada para la **acreditación de dicha conformidad deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse en su caso hasta el final del periodo de garantía**, sin perjuicio de su sustitución por los documentos correspondientes adaptados a la nueva normativa si la hubiere.

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes y reglamentos en vigor sobre protección de datos.

La empresa adjudicataria y su personal están obligados a guardar secreto profesional respecto a los datos de carácter personal de los que haya podido tener conocimiento por razón de la prestación del contrato, obligación que subsistirá aún después de la finalización del mismo,

según lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

EQUIPO PARA DENSITOMETRÍA ÓSEA POR ABSORCIÓN DE RAYOS X, con la configuración mínima siguiente:

- Densitómetro DXA con detector digital y tecnología Fan Beam.
- Array de detectores de estado sólido con tecnología digital.
- Haz permanente de doble energía para la discriminación de tejidos.
- Mesa fija de arco móvil y tablero de cuerpo entero.
- Peso mínimo soportado por la mesa: ≥ 159 kg
- Altura de la mesa < 68 cm.
- Indicar dimensiones generales del equipo. El equipo se adecuará al espacio disponible según el plano anexo.
- Campo de exploración para cuerpo total de al menos 195×60 cm.
- Centraje o marcado del paciente mediante puntero láser.
- Optimizador automático de dosis según altura y peso de paciente.
- Indicar valores de dosis para cada adquisición.
- Sistema de calibración diaria mediante fantoma de calibración. Incluir fantoma
- Control de calidad automatizado.
- Accesorios de posicionamiento para las diferentes opciones incluidas.
- Tiempos cortos de adquisición tanto en cuerpo completo como en imagen localizada:
 - Columna Lumbar AP ≤ 30 s
 - Cadera ≤ 30 s
 - Cuerpo entero con Composición Corporal < 5 min.

APLICACIONES CLÍNICAS:

- Columna Lumbar AP
- Cadera
- Dual Fémur: información por separado y la media de ambos.
- Antebrazo
- Cuerpo completo.

- Software avanzado para Composición corporal.
- Software para estudios pediátricos, cuerpo completo, femur, columna AP.
- Cuantificación estado trabecular (TBS) con licencia permanente de software. Fantoma de calibración incluido.

HERRAMIENTAS DE SOFTWARE:

- Sistema de Gestión de Pacientes.
- Base de datos de población española.
- T y Z-Score, ajustables por edad, sexo, peso y grupo étnico.
- Valoración del riesgo de fractura. Encuesta FRAX.
- Generador de informes automáticos con gráficas y valores de Z-Score y criterios de la OMS de T-Score.
- Posibilidad de la aplicación de las directivas de la ISCD.
- Análisis automático de columna, cadera y antebrazo.
- Reconstrucción de imagen sin magnificación.
- Múltiples regiones de interés personalizables.
- Eliminación de artefactos metálicos de forma automática.
- Definición automática de la amplitud y longitud de las exploraciones.
- Exploraciones comparables a exploraciones previas.
- Reposición automática de las exploraciones desde la estación de trabajo.
- Generador automático de informes configurables por el médico.
- Exportación de datos a formato Excel.
- Software de acceso remoto con acceso desde al menos tres puestos de trabajo distintos con posibilidad de manipulación de imágenes, informes, etc.

ESTACIÓN DE TRABAJO

Estación de trabajo para análisis, revisión y elaboración de informes médicos automáticos.

- i) Hardware – Software. Requisitos mínimos:
 - (1) Sistema operativo Windows10 o superior.
 - (2) La versión Windows ha de ser Profesional. No se admiten versiones Home.
 - (3) 8 Gb RAM o superior.
 - (4) Disco duro 1 TB
 - (5) Monitor de pantalla plana $\geq 24''$
 - (6) Carro adecuado para soporte de monitor e impresora
- ii) Configuración:
 - (1) Inclusión en dominio corporativo.
 - (2) Aplicación de las políticas de Dirección General de Salud Digital (DGSD).
 - (3) Tener instalado antivirus corporativo sin posibilidad de excepciones.
 - (4) El Departamento STI debe tener un usuario administrador.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

Se ofertarán equipos totalmente nuevos. Deberán ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes, llevarán el marcado CE y cumplirán con las normativas vigentes. Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible.

6. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

6.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, 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), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa deberá evaluar los recorridos de la entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte del equipo o sus partes, protegiendo las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro, y reparará cualquier desperfecto o daño causado por las mismas durante el transporte.

Una vez firmado el contrato, en un plazo de una semana, el adjudicatario deberá entregar al hospital un plan de implantación completo con planos de sala y mediciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

6.2. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

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 con 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. 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. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará 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.

6.3. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

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

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital y al Servicio de Medicina Física del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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 período 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 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.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La empresa adjudicataria aplicará, durante la duración de la garantía un programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware que mantengan el equipo suministrado con los últimos avances tecnológicos aplicables al mismo, así como la formación necesaria para su manejo. Dicho programa deberá incluir como mínimo, los siguientes puntos:

- Correcciones de seguridad obligatorias.
- Actualización de software para corregir errores y las recomendadas por fabricante.
- Todas las demás actualizaciones de software incluyendo paquetes clínicos comprados y nuevas funcionalidades.
- Actualización de hardware necesario para admitir las actualizaciones de software.
- Formación en aplicaciones para funcionalidad nueva o mejorada.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Este no superará el 13% del valor del equipo ofertado sin impuestos.

7. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS DEL SISTEMA

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario teniendo en cuenta los siguientes requerimientos:

- Conectividad:
 - Conexión de red mediante cable RJ45.
 - Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 - Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 - Autenticación con usuario y contraseña
 - Método EAP: PEAP
 - Autenticación MSCHAPv2
- Almacenamiento
 - Estación de trabajo integrada en el equipo
 - Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en
 - total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.

- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- Integración
 - El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.
 - El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.
 - Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones, worklist dicom y la devolución de resultados, imágenes e informes según determine el hospital.
 - El sistema deberá ser capaz de integrarse con la base de datos de los densitómetros actualmente instalados en otros centros de la Unidad Central de Radiodiagnóstico (Hospital Infanta Leonor y Hospital Infanta Sofía), de manera que se garantice el acceso a los resultados de exploraciones densitométricas previas. El objetivo de este requisito es asegurar la continuidad asistencial y la adecuada trazabilidad clínica, posibilitando la realización de estudios evolutivos longitudinales en los pacientes.
 - DICOM Dose SR (Dose Structure Report)
 - DICOM para TBS

En San Sebastián de los Reyes, a la fecha de la Firma

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. EL DIRECTOR TÉCNICO

Fdo: Álvaro Paniagua Bravo