

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE ELECTROMIOGRAFÍA PARA EL SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE ELECTROMIOGRAFÍA, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos.

2. 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 habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ÚNICO: SISTEMA DE ELECTROMIOGRAFÍA

Características técnicas mínimas del sistema:

El equipo podrá realizar las siguientes pruebas:

- **Electroneurografía:**
 - Velocidad de conducción nerviosa.
 - Velocidad de conducción sensitiva ortodrómica / antidrómica.
 - Velocidad motora-sensitiva combinada.
 - Onda F.
 - Estimulación repetitiva y de alta frecuencia.
 - Test de colisión o Refractario.
 - MUNE.
- **Reflejos:**
 - Onda H.
 - Reflejo de parpadeo (Blink réflex).

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios

PASA 2025-7-548 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

- **Electromiografía:**
 - Grabación y reproducción automática de registros EMG de hasta 360 segundos.
 - Programa que permita la visualización completa del patrón interferencial para su revisión y análisis.
 - Barrido libre, superposición, MUAP único.
 - Barrido libre, superposición, MUAP único.
- **EMG cuantitativa:**
 - Análisis automático de unidades motoras MultiMUP y patrón interferencial (Turns&Amplitud, FFT, análisis cuantitativo del patrón interferencial).
- **Fibra Única y Macro EMG:**
 - SFEMG Voluntario y estimulado con detección automática de picos (selección por picos y segmentos), densidad de fibra y Macro EMG.
- **Potenciales evocados somatosensoriales:**
 - Completos, para miembros inferiores/superiores y ECG triggered.
- **Software de temblor:**
 - Software de análisis de temblor bilateral con acelerómetros con análisis de frecuencia y coherencia.
- **Potenciales Bereitschafts.**
- **Exámenes Sistema Autónomo:**
 - Intervalo R-R con cálculos automáticos, Test de maniobra Valsalva, Valsalva ratio con cálculos automáticos (RMSSD, SD_RR, Rng/Mean) y metrónomo para sincronización de la respiración.
 - Respuesta simpática de la piel.

SISTEMA INFORMÁTICO:

- PC de formato reducido con procesador I7, 16GB de RAM y disco duro de al menos 1TB.
- Tarjeta gráfica de alta resolución.
- Pantalla de TFT mínimo de 24".
- Tarjeta de red.
- Interface estándar a cualquier impresora compatible con Windows MS Office.
- Montado en carro.
- Impresora.

SOFTWARE:

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluriedad de Criterios

PASA 2025-7-548 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

El manejo se realizará a través del entorno operativo "Microsoft Windows 11".

- Software en Castellano.
- Base de datos completa de pacientes con campos configurables por el usuario.
- • Permite la configuración de áreas complejas de test con 4 ventanas de señal habilitadas dentro del mismo test.
- Comparación de respuestas con respecto a los valores de referencia, izquierda/derecha y visitas previas.
- Generación de informe (Microsoft Word) en tiempo real durante la realización del estudio. Incluir las trazas seleccionadas por el usuario, así como gráficos y tablas de resultados.
- Informe totalmente interactivo con la aplicación, que posibilite desde el informe ir a la prueba requerida para revisión tan solo haciendo un clic de ratón en la gráfica o en la tabla que se quiera revisar.
- Interfaz para conversión del informe a PDF y envío al sistema de gestión hospitalaria.
- Sistema de guardado automático en buffer de las respuestas recogidas asegurándose la disponibilidad de las mismas en cualquier momento.
- Permite realizar replicas (re-test) en cualquier memoria permitiendo al usuario seleccionar fácilmente la más adecuada o realizar grandes promedios entre las realizadas.
- Permite aplicar nuevos filtros en modo revisión de una señal ya adquirida.
- Elaboración de montajes vía software definido para cada tipo de test.
- Modificación de test en modo adquisición.
- Control de estimuladores externos para estudios de potenciales evocados.
- Elaboración de secuencias automáticas para AEP.
- Señal de monitor en tiempo real.
- Marcación automática.
- Los resultados en los estudios de velocidad de conducción nerviosa se pueden mostrar de forma gráfica (Gráficas configurables por el usuario) y en modo "z" score.
- Permite transferir las señales seleccionadas al informe.
- Registro de la temperatura.
- Asistente de configuración (programa de diseño libre y abierto).
- Todas las medidas de EMG, Potenciales evocados y estudios de velocidad de conducción nerviosa guardados juntos en una base de datos para realizar estadísticas.

AMPLIFICADOR:

- 8 canales y 22 entradas conmutables internamente por software.
- Conversor analógico de 24 bits.
- Frecuencia de muestreo 48 KHz por canal.
- Almacenamiento de la señal a una frecuencia de muestreo de 48KHz por canal tanto en las velocidades de conducción como en EMG.
- Sistema hardware integrado en el amplificador para la supresión del artefacto del estímulo eléctrico mediante bloqueo de la adquisición del amplificador durante el estímulo.
- Impedancia de entrada >1000 MΩ.
- CMRR>110 dB.
- Ruido <0,6uV ms.
- Comprobación de la impedancia de los electrodos seleccionados por el usuario.
- Selección de electrodos por software.

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios

PASA 2025-7-548 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

- Entrada de temperatura.
- Módulo Digital/Analógico de salidas analógicas en voltaje en tiempo real de los 8 canales.

ADQUISICIÓN DE DATOS:

- Duración del barrido de 5 ms a 10 sg. por canal (control independiente por canal).
- Utilidad de registro prolongado.
- Promediador con opciones de promediación media, alternada, alternada exponencial, exponencial y back averaging.
- Rechazo de artefactos, filtros sensibilidad, configurables por canal.
- Visualización en pantalla de la señal promediada durante la adquisición.

ESTIMULADORES ELÉCTRICOS:

- Dos estimuladores independientes configurables tanto en voltaje constante como en corriente constante.
- Frecuencia de estimulación de 0,06 a 200 pps. Control fino y aleatorio.
- Duración del estímulo de 0,02 a 1 ms.
- Margen de salida alto y bajo de 0 a 100 mA o de 0 a 400 V.
- Retardo de 0 a 9 divisiones.
- Estímulos simples, bifásico, refractaria, colisión, doble, tren y alta frecuencia.
- Software de monitorización del estímulo, indicando si no se ha estimulado al paciente con los parámetros definidos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

4. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos informáticos:

a. Conectividad.

- i. Conexión de red mediante cable RJ45.
- ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 2. Autenticación con usuario y contraseña
 3. Método EAP: PEAP
 4. Autenticación MSCHAPv2

b. Almacenamiento

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. 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

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios

PASA 2025-7-548 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

dispositivos externos.

iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.

iv. 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.

c. Integración

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario.

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.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

5. 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:

- 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 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.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios

PASA 2025-7-548 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. 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. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

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.

Cualquier modificación del equipo conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior

- **GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:**

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 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.
- Tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas.

En este sentido, es importante destacar que:

- 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 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 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 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 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.
- 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, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas, y 48 horas en días festivos.
- Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediará solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas.
- El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.
- 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.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- 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. Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible 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 centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

En Madrid, a la fecha de la Firma:

Fdo.: Firmado por VILLALIBRE
VALDERREY MARIA ISABEL -
[REDACTED] el día
22/10/2025 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Jefe de Servicio de Neurofisiología

Fdo.:

Documento firmado digitalmente por: GÓMEZ GARVÍN ALEJANDRO
Fecha: 2025.10.23 12:12
Referencia: 57/832749.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Ingeniería Equipamiento y Tecnología.

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Por ausencia

Documento firmado digitalmente por: ALVAREZ BLANCO ANTONIO
Fecha: 2025.10.27 11:09
Referencia: 57/841453.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por ausencia temporal, el Director Médico, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios

PASA 2025-7-548 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PASA 2025-7-548

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Sistema de Electromiografía	1	39.500,00 €	21%	39.500,00 €	8.295,00 €	47.795,00 €	63305

IMPORTE TOTAL					39.500,00 €	8.295,00 €	47.795,00 €
----------------------	--	--	--	--	--------------------	-------------------	--------------------

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluriedad de Criterios

PASA 2025-7-548 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electromiografía para el Servicio de Neurofisiología del HCSC.