



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



Comunidad
de Madrid



Hospital Universitario
La Paz
Hospital Carlos III
Hospital Getafe

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: P.N.S.P.08/2025

***SUMINISTRO: EQUIPAMIENTO PARA EL CENTRO ESPECIALIZADO DE
ATENCIÓN DIURNA ELA DEL HOSPITAL ENFERMERA ISABEL ZENDAL, CON
CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA-
NEXT GENERATION UE***

OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para adquirir diverso equipamiento (Sistema robótico de Rehabilitación de la marcha y Sistema de rehabilitación de movilidad del miembro superior) con destino al Centro Especializado de Atención Diurna ELA (CEADELA) del Hospital Enfermera Isabel Zendal 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.

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.

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.

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

- 1.1.** 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

- 1.2.** 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.

- 1.3.** 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.

- 1.4.** 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.
- 1.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6.** 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.
- 1.7.** 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	EQUIPO	UBICACIÓN	UNI D.	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE UNITARIO IVA (10%) INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
1	Sistema Robótico de Rehabilitación de la marcha	CEADELA – H. Enfermera Isabel Zandal	1	413.017,00 €	41.301,70 €	454.318,70 €
2	Sistema de Rehabilitación de movilidad de miembro superior		1	95.000,00 €	9.500,00 €	104.500,00 €
TOTAL			2	508.017,00 €	50.801,70 €	558.818,70 €

Lote 1: Sistema Robótico de Rehabilitación de la marcha

Equipo para la rehabilitación de la marcha tipo exoesqueleto anclado, constituido por un sistema ortésico para ambos miembros inferiores con control motorizado de pelvis, cadera y rodilla, sistema de suspensión dinámica del peso corporal, cinta de marcha, control y análisis informatizado de parámetros, para pacientes con alteraciones de la marcha en el CEADELA.

Características mínimas requeridas

El sistema robótico ofertado incluirá:

- Ortesis impulsada eléctricamente:
 - Control motorizado de pelvis, cadera y rodilla.
 - Compatible para ambos miembros inferiores, ajustable a longitudes de fémur entre 350 y 470 mm y con anchura de la pelvis de 290 - 510 mm
- Control avanzado de movimiento:
 - Sensores de fuerza integrados.
- Cinta de marcha:
 - Rango de velocidad ajustable de al menos 0 a 10km/h.
- Especificaciones del paciente:
 - Peso corporal máximo: 135 kg.
 - Altura máxima: 200 cm.

- **Soporte funcional:**
 - Incluirá soporte del tronco con sistema dinámico de descarga de peso corporal. Con adaptabilidad a las necesidades del paciente mediante estrategias de control avanzadas.
 - Mecanismos de seguridad pasivos y activos que permita que la altura y anchura de ambos pasamanos se ajusten independientemente
 - Equipamiento adicional
 - ✓ Arnés y brazalete para pacientes
 - ✓ Apoya-manos ajustables en altura y amplitud.
 - ✓ Rampa de acceso para sillas de ruedas.
- **Retroalimentación del paciente:**
 - Ajustes funcionales adaptados al paciente por el terapeuta.
 - Ambientes virtuales y ejercicios funcionales específicos.
 - Retroalimentación sonora y visual en tiempo real.
 - Niveles progresivos de dificultad para el tratamiento.
- **Feedback de rendimiento aumentado**
 - Sistema de interacción con el paciente con retroalimentación gamificado con pantalla.
 - Ambientes virtuales motivadores y ejercicios para entrenamiento específico funcional, así como para motivar al paciente durante el entrenamiento con feedback en tiempo real sonoro y visual
 - Pantalla de al menos 32”.
- **Herramientas de evaluación:**
 - Fuerza muscular voluntaria.
 - Rigidez articular.
 - Rango de movimiento articular.
 - Parámetros biomecánicos de la marcha.
- **Software de gestión**
 - Software para ajuste de velocidad, parámetros de marcha, fuerza de asistencia y soporte de peso.
 - Creación de programas de entrenamiento personalizados.
 - Registro y exportación de datos con emisión de informes.
 - Modo de entrenamiento manual.
 - Pantalla táctil y asientos ajustables para el terapeuta.

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

Lote 2: Sistema de rehabilitación de movilidad de miembro superior

Equipo de rehabilitación para pacientes con déficits moderados a severos en las funciones de las extremidades superiores, que permita la terapia de toda la cadena de movimiento, desde el hombro hasta la mano en un espacio de trabajo tridimensional.

Características mínimas requeridas.

- Exoesqueleto ergonómico que posibilite el entrenamiento repetitivo, activo, y controlado a voluntad del paciente.
- Soporte constante del peso del brazo permitiendo libertad de movimientos en las 3 dimensiones del espacio.
- Incluirá arnés de soporte para el tronco que ayude a evitar movimientos compensatorios.
- Incluirá módulo para terapia de la mano con ejercicios para apertura y cierre.
- Capacidad de entrenar movimientos aislados de hombro, codo, muñeca o dedos, mientras se bloquean otras articulaciones.
- Equipo con adaptabilidad al paciente, con ajustes continuos al brazo de paciente:
 - Longitud del brazo
 - ✓ Longitud del brazo superior de al menos 160 - 290mm
 - ✓ Longitud del antebrazo (desde la articulación del codo hasta el eje de agarre) de al menos 230 - 400 mm
 - Peso del brazo (configuración más corta/larga):
 - ✓ Soporte de peso del brazo superior de 0 kg – ≤ 26,5 kg / 0 kg – ≤ 9 kg
 - ✓ Soporte de peso del antebrazo de 0 kg – ≤ 8 kg / 0 kg – ≤ 2,5 kg.
 - Columna de elevación eléctrica con un rango de 340mm
 - Incluirá distintos tamaños de brazaletes en la parte superior del brazo y diferentes tallas de arnés.
 - Compatibilidad con sillas de ruedas.
- Grados de libertad de la órtesis:
 - Debe permitir un mínimo de 7 grados de libertad, con sensor angular para rastrear los movimientos del paciente (precisión de ángulo ≤ 2°, resolución ≤ 0,05°)
 - Movimientos fisiológicos:
 - ✓ Aducción/abducción horizontal del hombro.
 - ✓ Flexión/extensión del hombro.
 - ✓ Rotación interna/externa del hombro.
 - ✓ Flexión/extensión del codo.
 - ✓ Pronación/supinación del antebrazo.
 - ✓ Flexión/extensión de la muñeca.
- Módulo de mano con empuñadura con sensor integrado para medir la presión de agarre e interactuar con ejercicios tipo juego.

- Software de control, con al menos:
 - Ejercicios de realidad virtual y retroalimentación para proporcionar un entorno de entrenamiento motivador.
 - Posibilidad de crear una base de datos de usuario para cada paciente de forma que se gestione el tipo de terapia a ejecutar (con configuración mínima de: nivel de dificultad, tiempo de entrenamiento y sensibilidad del agarre de la mano), se registre la actividad y se puedan exportar resultados.
- Monitor de al menos 27" con altavoces integrados.

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.

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.

Fdo.: EL DIRECTOR GERENTE