

## **HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

Servicio de Neumología

### **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)**

**SUMINISTRO DE ECOBRONCOSCOPIO (EBUS)**

Área de Endoscopia Respiratoria

Alcalá de Henares 2026

## 1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto establecer las condiciones técnicas mínimas y los criterios de adjudicación que regirán el **suministro, instalación y puesta en marcha de un Ecobroncoscopio (EBUS)** con videoprocesador de alta gama, minisonda radial periférica, monitor médico y accesorios asociados, destinado al Servicio de Neumología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (HUPA) de Alcalá de Henares (Madrid).

El equipamiento deberá permitir la realización de procedimientos de **neumología diagnóstica e intervencionista avanzada**, incluyendo:

- ecobroncoscopia lineal para punción transbronquial guiada por ultrasonidos
- diagnóstico y estadificación mediastínica del cáncer de pulmón
- estudio de adenopatías y lesiones mediastínicas
- diagnóstico de lesiones pulmonares centrales
- exploración de lesiones pulmonares periféricas mediante ecobroncoscopia radial

## 2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro objeto del presente contrato comprende el equipamiento detallado en la tabla siguiente, incluyendo la instalación completa, puesta en marcha, formación del personal y garantía en los términos especificados en el apartado 5.

COMPONENTE
1 ud. Videoprocesador de imagen digital de alta gama con fuente de luz LED integrada
1 ud. Cable ultrasónico (UC) conexión EBUS-procesador
1 ud. Ecobroncoscopio lineal (EBUS) con sonda ultrasónica integrada
1 ud. Caja de conexión para integración del sistema ultrasónico (si necesaria según arquitectura del equipo ofertado)
1 ud. Software de activación EBUS
1 ud. Kit de software / manual electrónico EBUS en castellano
1 ud. Monitor médico mínimo 32" HD
1 ud. Sistema de ecobroncoscopia radial mediante minisonda
1 ud. Sistema de minisonda radial periférica 20 MHz
1 ud. Soporte / brazo articulado para minisonda
1 ud. Set de adaptadores para lavadora de endoscopios existente (EDT/ETD)
1 ud. Adaptador de limpieza específico para ecobroncoscopio CA o equivalente
1 ud. Accesorios de conexión (cables SDI, DVI, etc.) para integración en torre endoscópica
1 año Garantía con coberturas extendidas desde fecha de conformidad

Se incluirán todos los equipos, accesorios y elementos necesarios para su correcto funcionamiento, así como la instalación, puesta en marcha y formación del personal.

### 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Los licitadores deberán ofertar un equipamiento que cumpla todas las especificaciones técnicas mínimas establecidas en el presente pliego. El incumplimiento de cualquiera de las especificaciones técnicas mínimas recogidas en este apartado será causa de exclusión de la oferta. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de cada especificación mediante ficha técnica oficial del fabricante o documentación técnica equivalente en castellano.

#### 3.1.- VIDEOPROCESADOR DE IMAGEN Y FUENTE DE LUZ

El suministro deberá incluir un videoprocador digital con fuente de luz integrada con las siguientes características mínimas:

PARÁMETRO
Fuente de iluminación LED de alta intensidad
Resolución de imagen alta Definición (HD) con capacidad de salida 4K
Salida de imagen con señal digital (al menos 3G-SDI o equivalente) y HDTV
Módulo monobloque compacto (procesador y fuente de luz integrados)
Regulación de intensidad con ajuste automático y manual de iluminación
Balance de blancos automático y manual
Sistema de grabación digital de imágenes fijas y vídeo
Memoria externa compatible con USB para archivo de imágenes
Teclado entrada de datos
Mejora de imagen mediante sistemas de magnificación, reducción de ruido y filtros espectrales
Cromoendoscopia virtual Tecnología para visualización del patrón vascular y estructuras de mucosa sin uso de tintes (cromoendoscopia electrónica)
DICOM o compatible (consulta y envío nativo, sin coste adicional)
Captura / archivo/ envío imágenes al sistema

### 3.2.- ECOBRONCOSCOPIO LINEAL

El ecobroncoscopio deberá cumplir las siguientes características mínimas:

PARÁMETRO	REQUISITO MÍNIMO
Imagen de alta resolución	
Campo de visión	Mínimo 80°
Dirección de visión	Frontal u oblicua $\leq 20^\circ$
Rango de observación (profundidad)	2 – 50 mm (mínimo)
Diámetro del extremo distal	$\leq 6,7$ mm
Diámetro del tubo de inserción	$\leq 6,5$ mm
Diámetro del canal de trabajo	$\geq 2,2$ mm
Angulación activa arriba/abajo	$\geq 160^\circ$ / $\geq 70^\circ$
Longitud de trabajo	$\geq 600$ mm
Tipo de transductor	Lineal, para imagen de ecobroncoscopia lineal (EBUS)
Compatibilidad con ecógrafo existente	Compatible con procesador ultrasónico Hitachi Arietta 750 DE o en su defecto suministro de procesador ultrasónico propio compatible de similares prestaciones
Marcado CE	Conforme al RD 192/2023 sobre productos sanitarios

### 3.3.- MINISONDA DE ECOBRONCOSCOPIA RADIAL PERIFÉRICA

La **minisonda radial para exploración periférica** deberá presentar las siguientes características:

PARÁMETRO	REQUISITO MÍNIMO
Tipo de ecobroncoscopia	<b>Radial periférica</b>
Procesador ultrasónico compacto	<b>Integrable en torre endoscópica</b>
Frecuencia de la sonda	<b>Hasta 20 MHz</b>
Diámetro de la sonda	<b>Máximo 1,9 mm</b>
Longitud de trabajo de la sonda	<b>Mínimo 2.150 mm</b>
Método de escaneo	<b>Mecánico radial</b>
Profundidad de penetración	<b>≥ 20 mm</b>

### 3.4.- MONITOR MÉDICO

El sistema deberá incluir un monitor médico con, al menos, las siguientes características:

PARÁMETRO	REQUISITO MÍNIMO
Tamaño de pantalla	<b>Mínimo 32 pulgadas</b>
Resolución	<b>Alta definición (Full HD mínimo)</b>
Grado	<b>Médico (certificación de grado médico)</b>
Entradas/salidas	<b>HD (HDMI / DVI / SDI según compatibilidad)</b>
Brillo y contraste	<b>Niveles adecuados para entorno endoscópico</b>

### 3.5.-ACCESORIOS Y OTRO MATERIAL

El suministro incluirá obligatoriamente los siguientes accesorios:

- Set completo de adaptadores para lavadora automática de endoscopios (adaptadores de tubo, conector para el test de fugas, conector QuickFix o equivalente), compatibles con las lavadoras existentes en la unidad de endoscopias.
- Adaptador de limpieza específico para el ecobroncoscopio ofertado.

- Cables de conexión necesarios para la integración de todos los componentes en la torre endoscópica (SDI, DVI, USB u otros según necesidad).
- Soporte articulado con sistema de fijación para el procesador de minisonda, integrable en la torre o carro endoscópico.
- Memoria USB compatible para archivo de imágenes.

#### 4.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este Pliego.

Todos los equipos ofertados se habrán fabricado en fecha igual o inferior a un año de la fecha de oferta realizada para licitar en este expediente, siendo todos sus componentes nuevos, sin excepción, indicando la fecha de fabricación de los mismos.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, deberá proporcionarse la descripción, datos técnicos del producto y cuanta información considere de interés el ofertante para permitir realizar una completa valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de datos de los elementos de la oferta o ausencia de respuesta a cuestiones técnicas que puedan plantearse podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

El equipamiento y los complementos que fueran necesarios deberán incluir todos los elementos y accesorios imprescindibles para su correcto funcionamiento, así como para una adecuada instalación de los mismos (cables, conexiones, sensores, tubos, etc).

Para aquellos equipos del contrato que, por sus características precisen un mantenimiento, instalación y conservación especial, lo indicarán expresamente en su oferta para su conocimiento.

Además, los licitadores se comprometerán a **garantizar la disponibilidad y venta de repuestos y accesorios de los equipos ofertados** durante un tiempo mínimo de 10 años desde la recepción de los mismos.

Los equipos estarán compuestos por el conjunto completo de todos los componentes propios y los accesorios imprescindibles para su instalación y correcto funcionamiento para el objeto de la contratación

El adjudicatario será responsable de:

- Suministro e instalación del equipamiento. Transporte, montaje e instalación del equipamiento. La fecha de instalación se acordará entre las partes con antelación suficiente y se establecerá un calendario de actuaciones hasta la puesta en marcha de los equipos.
- Configuración inicial del sistema
- Integración informática
- Puesta en marcha y comprobación del correcto funcionamiento
- Retirada de embalajes y materiales sin que suponga coste alguno para el Hospital

La instalación se realizará en el área de endoscopia respiratoria del hospital situada en la actualidad en la planta baja.

La empresa adjudicataria aportará el personal y todos los medios materiales, maquinaria y herramientas necesarias para la instalación y puesta en marcha de los equipos. El adjudicatario será responsable de los daños que su personal pudiera ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones u otros elementos propiedad del centro, ya sea por negligencia o dolo, pudiéndose exigir indemnización al respecto.

El licitador indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios para el correcto funcionamiento del sistema de cribado tanto en las fuentes de energía necesarias como el espacio físico preciso.

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

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.

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

#### 4.1 Entrega de documentación

Los adjudicatarios entregarán al servicio de Electromedicina y Servicio Técnico del centro toda la documentación, manuales de funcionamiento y de sus aplicaciones, así como planos y esquemas de instalación y la normativa de mantenimiento preventivo a realizar en los equipos. Toda la documentación se entregará en castellano y soporte informático que incluya:

- Modelo
- Fecha del manual y/o edición
- Detalles técnicos de los equipos
- Descripción de los mismos
- Procedimientos para su puesta en servicio
- Normativa legal
- Operaciones de mantenimiento preventivo: frecuencia, tipo, calibración/ajustes y sustitución de componentes
- Procedimientos para búsqueda de causas de avería, desmontaje, reparación y ajustes.
- Relación de elementos que forman parte cuando proceda: árbol esquemático, número de elementos, descripción de los mismos y disposición.

### 5.- GARANTÍA

#### 5.1.-Plazo de garantía

El plazo mínimo de garantía será de **un (1) año** desde la fecha de conformidad de la instalación por el responsable del contrato. Durante dicho período la garantía incluirá sin coste adicional:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).
- Mantenimiento correctivo completo, sin exclusiones de mano de obra, piezas o desplazamientos.
- Mantenimiento preventivo según las recomendaciones del fabricante.
- Actualizaciones de software del sistema.

- Tiempo de respuesta presencial ante avería: máximo 8 horas laborables desde la comunicación del aviso.
- En caso de parada técnica superior a 96 horas, el adjudicatario deberá facilitar equipo de sustitución o alternativa equivalente.
- Mantenimiento técnico-legal:
  - 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.
  - 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 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 en español y estará situado en territorio nacional.
  - El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
  - El adjudicatario se hará 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.

## **5.2.-Disponibilidad de repuestos**

El adjudicatario garantizará la disponibilidad de piezas de repuesto durante un período de 10 años desde la instalación del equipo. Deberá garantizarse la disponibilidad de un servicio técnico especializado y soporte técnico en castellano.

## **6.- FORMACIÓN**

El adjudicatario incluirá un programa formativo completo para el manejo del sistema y recomendaciones para su uso óptimo que comprenderá como mínimo los siguientes módulos:

- Formación básica para personal médico: manejo del ecobroncoscopio, optimización de imagen, técnica EBUS-TBNA, uso de la minisonda radial.
- Formación para personal de enfermería y TCAE: preparación del equipo, accesorios, protocolo de limpieza y desinfección.
- Formación para personal técnico de electromedicina: mantenimiento preventivo, gestión de averías de primer nivel.

La formación se iniciará antes de la puesta en marcha efectiva del equipo y se impartirá en las instalaciones del Hospital. El licitador deberá incluir en su oferta técnica el programa formativo detallado, indicando contenidos, duración y número de sesiones.

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, TCAE 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.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN**

El suministro se entregará e instalará en el Laboratorio de Broncoscopia del Servicio de Neumología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en el plazo máximo de **60 días naturales** para su puesta en marcha desde la firma del contrato, salvo acuerdo expreso en contrario.

La entrega comprenderá:

- Instalación completa de todos los componentes en el local de destino, incluyendo conexionado, configuración y verificación funcional.
- Retirada y gestión de los embalajes y del equipamiento sustituido.
- Entrega de manuales de instrucciones y mantenimiento en castellano, en formato electrónico.
- Colaboración con el Servicio de Electromedicina del Hospital para la inclusión del equipo en el inventario técnico.
- Verificación de la compatibilidad e integración con el sistema RIS/PACS/HIS existente en el Servicio.

Todas las integraciones necesarias con los actuales sistemas de información del HUPA correrán a cargo del adjudicatario.

## **8. DOCUMENTACION TÉCNICA**

En el sobre de documentación técnica, el licitador incluirá obligatoriamente:

- Relación detallada de todos los artículos ofertados, indicando marca, modelo y referencia del fabricante.
- Ficha técnica oficial de cada componente, en castellano, con indicación expresa del cumplimiento de cada especificación mínima.
- Certificado de marcado CE conforme al RD 192/2023.
- Documentación acreditativa de los criterios de mejora que se declaren cumplidos (ficha técnica oficial del fabricante).

- Programa de formación propuesto.
- Declaración de disponibilidad de repuestos por 10 años.
- Descripción del servicio técnico postventa (horario, tiempo de respuesta, cobertura geográfica).

La documentación técnica deberá ser suficiente para verificar el cumplimiento de cada requisito mínimo sin necesidad de información adicional. La mesa de contratación podrá requerir aclaraciones o documentación complementaria durante el proceso de valoración.

#### **9. 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**.

Fdo José Miguel González-Moro  
Jefe Servicio Neumología

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: