

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “UN EQUIPO DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA PARA ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS”, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

ÍNDICE

Índice.....	1
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	1
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS.....	2
3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES	3
4. LEGISLACIÓN	4
5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.....	4
6. FORMACIÓN	5
7. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO	6
8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL	8
ANEXO I.....	9

1. OBJETO DEL CONTRATO

El equipo a suministrar deberá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas a continuación. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Solicitamos la adquisición de un equipo de elastografía hepática y esplénica para endoscopias digestivas con las características abajo referidas.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS

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 de transición y vibración controlada.
2. El equipo debe poder realizar un examen sin la necesidad de utilizar e interpretar ninguna imagen en vivo (imagen de ultrasonido 2D).
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. Posibilidad de realización de la técnica con sonda S.
7. El equipo debe ser operador independiente.
8. Las mediciones deben activarse manualmente desde la sonda.
9. El dispositivo debe tener funciones de control de calidad automatizadas que incluyan: indicador de fuerza de la sonda, herramienta de localización del hígado y rechazo automatizado de mediciones no válidas de rigidez del hígado.
10. Las mediciones tomadas tanto para la rigidez hepática como para la atenuación ultrasónica deben complementarse con una guía de interpretación clínicamente validada para permitir a los médicos tomar decisiones clínicas.
11. Los fabricantes deben proporcionar declaraciones y pruebas relevantes para respaldar cualquier afirmación de que no hay contraindicaciones para el uso del equipo con pacientes con ascitis, implantes de equipos médicos, escaneo durante el embarazo.
12. El equipo no debe requerir que el paciente contenga la respiración durante el examen para permitir mediciones válidas que se ajusten a las pautas de examen de calidad proporcionadas por el fabricante.
13. El equipo debe tener la posibilidad de configurarse para estudios clínicos (códigos de estudio y de pacientes y anonimización de datos).
14. 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.
- c. El dispositivo debe poder cambiar entre un mínimo de dos transductores conectados y proporcionar una guía en vivo sobre el tipo de sonda a usar según el tipo de cuerpo del paciente.
- d. El equipo debe tener un teclado integrado que se pueda limpiar fácilmente (con función de bloqueo).

15. 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.
- c. Se podrá exportar en formato Excel y jpg.
- d. El dispositivo debe ser seguro desde el punto de vista de la ciberseguridad, en caso que fuera necesario.

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.

- 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.

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 auxiliar 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 a la 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 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 la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- 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 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 que supere dicho plazo al responsable técnico del Hospital, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables. En el caso de superar dicho periodo, cuando medie solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características. En caso contrario, se podrá asumir la realización de dicha exploración 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.
- 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.
- 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 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 HULP, 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.

EL JEFE DE SERVICIO DE DIGESTIVO

SANTANDER
VAQUERO CECILIO

Firmado digitalmente por
SANTANDER VAQUERO
CECILIO [REDACTED]
Fecha: 2026.04.17 09:58:42
+02'00'

Fdo.: Dr. Cecilio SANTANDER VAQUERO

ANEXO I

Lote	BIEN/PRODUCTO	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	EQUIPO DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA PARA ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS (3000980) (EDCD)	1	Ud.	98.838,00 €	20.755,98 €	119.593,98 €	119.593,98 €