

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO**

**PASA A/SUM-025956/2026
SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO SANITARIO PARA DISTINTAS
UNIDADES ASISTENCIALES Y DIAGNÓSTICAS DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA**

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto establecer las características técnicas mínimas y las condiciones de suministro del equipamiento sanitario destinado a distintas unidades asistenciales y diagnósticas del Hospital Universitario Santa Cristina.

El contrato se divide en los siguientes lotes:

Lote 1: Electrocardiógrafos para uso asistencial.

Lote 2: Microtomo para el Servicio de Anatomía Patológica.

2. CONDICIONES GENERALES

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación, necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo el software, que incluya su actualización cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible del equipo objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos que contengan componentes reacondicionados.

Los bienes suministrados deberán entregarse completamente operativos para su utilización por el Hospital.

3. CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIÓN MINIMA

Los suministros ofertados cumplirán, al menos, las siguientes características técnicas:

LOTE 1: DOS ELECTROCARDIOGRAFOS
--

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES

Electrocardiógrafo portátil automático no basado en PC, con microprocesador para la adquisición de imágenes de la actividad eléctrica del corazón mediante 10 electrodos para 12 derivaciones, con configuración de derivaciones programable.

Los equipos a suministrar deberán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en este pliego. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes. El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

Dimensiones máximas:

- Altura máx: 130 mm
- Anchura máx: 330 mm
- Longitud máx: 380 mm
- Peso máximo (con batería y sin papel): 4 kg
- Lector de código de barras
- Pantalla táctil capacitiva de al menos 6.9" en diagonal, retroiluminación LED y resolución mínima 892×558 píxeles
- Posibilidad de uso de guantes de exploración para el manejo de la pantalla táctil.
- Teclado alfanumérico.
- Visualización en pantalla de ID del paciente, frecuencia cardíaca (FC), reloj, indicación de funcionamiento con batería, etiquetas de derivaciones sobre las ondas, velocidad, mensajes de advertencia de electrodos desconectados, filtros y otros mensajes de ayuda.
- Funcionamiento mediante red o batería de litio con duración mínima de 180 minutos de adquisición e impresión cada 15 minutos
- Frecuencia de muestreo: 1000 muestras por segundo (sps)
- Diagnóstico automático con diferenciación entre pacientes adultos y pediátricos y diferenciación entre sexo, con documentación asociada que indique la sensibilidad y especificidad de este según patología y grupo de pacientes.
- Cálculo automático de medidas de FC, PR, QRS, QT y ejes P, QRS y T.
- Wifi integrada en el equipo y capacidad de comunicación por cable de red

Posibilidad de aplicar filtro muscular (filtro paso bajo) de al menos 20 Hz y 40Hz para eliminar ruido al imprimir.

- Almacenamiento interno de 300 ECG y capacidad de almacenamiento extra en USB.
- Que permita la visualización previa del ECG en pantalla antes de su impresión y envío a la Historia Clínica Electrónica.
- Con impresora térmica integrada para papel continuo de tamaño DIN A4 y capacidad de utilizar impresora externa.
- Conectividad e integración con sistemas corporativos:

Los electrocardiógrafos ofertados deberán integrarse con la Historia Clínica Electrónica corporativa (HCIS) mediante la infraestructura de interoperabilidad disponible en el centro, ya sea a través del sistema corporativo VNA/PACS del SERMAS o mediante una plataforma de integración (middleware) compatible con los estándares corporativos.

La solución ofertada deberá soportar los estándares DICOM y HL7 vigentes en el SERMAS y permitir la gestión automática de la identificación de pacientes y el almacenamiento de los estudios realizados.

Flujo de trabajo para pacientes admitidos o con petición electrónica

1. El sistema deberá ser capaz de recibir automáticamente, a través de la plataforma de integración o del VNA/PACS, la información demográfica de los pacientes admitidos y/o con solicitud de electrocardiograma.
2. Desde el electrocardiógrafo deberá ser posible recuperar la información del paciente mediante la introducción de su número de historia clínica u otro identificador corporativo habilitado.
3. Una vez realizado el electrocardiograma, el estudio deberá enviarse automáticamente al sistema de información clínico corporativo para su consulta desde la historia clínica electrónica, mediante:
 - Integración HL7 con generación y archivo del informe o documento asociado (PDF), o
 - Almacenamiento DICOM en VNA/PACS corporativo, accesible desde los visores clínicos autorizados.

Flujo de trabajo en ausencia temporal de conectividad

4. El equipo deberá permitir la realización de electrocardiogramas en ausencia temporal de conexión a la red corporativa (LAN o WiFi), permitiendo la identificación manual del paciente mediante número de historia clínica u otro identificador definido por el centro.
5. Los estudios realizados deberán almacenarse localmente de forma segura y enviarse automáticamente cuando se restablezca la conectividad.
6. La solución deberá disponer de mecanismos de conciliación o reconciliación automática de pacientes que permitan completar o validar la identificación del paciente antes de la incorporación definitiva del estudio a la historia clínica electrónica.

Incluirá carro específico para electrocardiógrafo, organizador de cables, cesta, espacios para consumibles y soporte lector de código de barras.

El adjudicatario será responsable de proporcionar todos los elementos hardware, software, licencias e interfaces necesarios para garantizar la integración completa con los sistemas corporativos existentes en el centro, incluyendo las pruebas de integración, validación y puesta en marcha.

LOTE 2: UN MICROTOMO AUTOMÁTICO CON RETRACCIÓN

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES

Unidad microprocesador/Monitor de control digital integrada en el estativo y extraíble, con indicación digital de todas las funciones del micrótomos:

- Velocidad de corte regulable
- Espesor de corte fino digitalizado entre 0'5 μ y 100 μ (40 rangos diferentes de grosor seleccionables)
- Espesor de desbastado digitalizado entre 5 μ y 500 μ (28 rangos diferentes de grosor seleccionables)
- Contador de secciones y sumatorio de espesor invadido en la muestra (con 5 dígitos y en μ)
- Mandos de control de avance y retroceso del brazo mediante giro rotacional de máxima ergonomía, sin teclas.
- Panel de control independiente e integrado en la carcasa.
- Manivela de avance manual y automático.
- Motorización automática del sistema de corte (a través de la unidad de control).
- Incorpora retracción de la muestra en el movimiento de retorno del sistema; pudiendo ser anulada o activada a voluntad en el teclado.
- Sistema visual y táctil de orientación precisa en el cabezal de portabloque que permita recuperar la posición inicial del microtomos en caso de cambio de orientación.
- Indicación de fecha y hora actual
- Seguro de bloqueo de las funciones de trabajo.
- Recogedor de desechos integrado en el estativo y extraíble, de gran capacidad, con cobertura de la totalidad del área de trabajo, incluso de las zonas de más difícil acceso (área inferior y trasera del porta cuchillas).
- Control y selección digital de espesor de corte entre 0,5 μ y 500 μ (corte fino y corte grueso).

Modos de corte:

- Corte de accionamiento manual, mediante volante de corte con manivela retráctil que aumenta la seguridad
- Corte a intervalos paso a paso motorizado por control digital desde panel frontal
- Corte individual motorizado por control digital desde panel frontal
- Corte seriado continuo motorizado por control digital desde panel frontal.
- Incluye Ventana de corte ajustable.
- Función memoria, para rápida recuperación de los parámetros del primer corte realizado.

Sistemas de seguridad /parada emergencia:

- Incluye pulsador de emergencia para la parada inmediata en cualquier posición.
- Tecla de frenado en el monitor display.
- Incorpora sistema de freno mecánico que frena en cualquier posición.

4. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

Los productos ofertados deberán cumplir la normativa nacional y europea que resulte de aplicación, incluyendo el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como cualquier otra disposición vigente aplicable según la naturaleza de cada producto suministrado.

En aquellos lotes que incorporen software o permitan el tratamiento de datos clínicos o personales, éste deberá cumplir la normativa vigente en materia de protección de datos personales y seguridad de la información.

5. 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 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

6. ENTREGA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La entrega se realizará en las dependencias que determine el Hospital Universitario Santa Cristina.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos derivados del transporte, descarga, manipulación, montaje, instalación y retirada de embalajes.

Cuando resulte necesario por la naturaleza del equipo, el adjudicatario realizará la instalación y puesta en funcionamiento del mismo, dejándolo completamente operativo para su utilización.

7. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Una vez realizada la instalación, cuando proceda, el adjudicatario efectuará las comprobaciones y pruebas necesarias para verificar el correcto funcionamiento de los equipos suministrados.

La recepción del suministro quedará condicionada a la comprobación por parte del Hospital de que los bienes entregados se corresponden con los ofertados y cumplen las especificaciones técnicas exigidas.

8. FORMACIÓN

En los lotes 1 y 2 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 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.

9. GARANTÍA

Todos los equipos suministrados dispondrán de una garantía mínima de DOS (2) años desde la fecha de recepción de conformidad.

La garantía incluirá la reparación o sustitución de cualquier elemento defectuoso, así como la mano de obra, desplazamientos, piezas y materiales necesarios para restablecer el correcto funcionamiento del equipo, sin coste adicional para el Hospital.

La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor. La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software, si procediera.

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono, detallando personal técnico y cualificación profesional.

En cuanto al tiempo de respuesta del servicio técnico, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas en horario laboral, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

El licitador garantizará la disponibilidad de repuestos originales de un servicio oficial de mantenimiento durante al menos 10 años desde la aceptación de los equipos por parte del Hospital.

10. CONSUMIBLES

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, o de accesorios, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación de los accesorios y material fungible de uso rutinario.
- Listado de precios aplicable.
- Si son exclusivos del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.”

11. CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

Los adjudicatarios cumplirán la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que resulte de aplicación.

Cuando proceda, se facilitará información sobre las características medioambientales de los equipos suministrados, así como sobre los procedimientos de reciclaje o gestión de residuos previstos por el fabricante.

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO SANITARIO PARA DISTINTAS UNIDADES ASISTENCIALES Y DIAGNÓSTICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA PASA A/SUM-025956/2026 “y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para suministro de equipamiento sanitario para distintas unidades asistenciales y diagnósticas con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (PASA A/SUM-025956/2026)

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: VIDAL LACOSTA VÍCTOR
Fecha: 2026.07.22 15:25