

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA ROBÓTICO PARA REHABILITACIÓN DE LA MARCHA PARA EL HOSPITAL ASOCIADO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA POVEDA.

EXPEDIENTE Nº A/SUM-037498/2026

1. ALCANCE DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas, características y condiciones del suministro que deberá cumplir la adquisición de un sistema robótico para la rehabilitación de la marcha para el Hospital Asociado Universitario Virgen de la Poveda, con destino al Servicio de Rehabilitación del Hospital.

La presentación de la oferta implica la aceptación total e incondicional de este pliego de prescripciones técnicas.

2. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

El adjudicatario suministrará e instalará el sistema en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Asociado Universitario Virgen de la Poveda. La instalación incluye el transporte, montaje, conexión, puesta en marcha del equipo y formación de los profesionales implicados en su uso.

El suministro se efectuará en las instalaciones del Hospital Asociado Universitario Virgen de la Poveda, cuya dirección es la siguiente:

Ctra. del Hospital s/n
28630 - Villa del Prado – Madrid

El horario de entrega del equipo será de 8:30 h. a 14:00 h. de lunes a viernes.

La entrega se hará en presencia del responsable del seguimiento del contrato, designado por el Órgano de Contratación.

El equipo deberá venir acompañado del correspondiente albarán, en el que se especificará el número de pedido, referencia del producto, descripción y número de unidades suministradas, número de lote y número de serie. El albarán deberá presentarse en el momento de la entrega de la mercancía.

Las empresas suministradoras deberán indicar un teléfono o correo electrónico específico de contacto para tener asegurado el suministro o resolver cualquier consulta.

3. NORMATIVA EXIGIDA RELACIONADA CON EL OBJETO DEL CONTRATO

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). El real decreto regula a nivel nacional los aspectos del Reglamento (UE) 2027/745 del Parlamento y del consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Ctra. del Hospital Km.5
28630 – Villa del Prado (Madrid)
Tfno. – 91 860 80 00



.- Así mismo, cumplirá con las normativas internacionales de seguridad en dispositivos médicos.

.- Las empresas licitadoras deberán aportar la certificación de Marcado CE y sus anexos o, en su defecto, la declaración de conformidad (autocertificación) del fabricante. En ambos documentos debe figurar explícitamente la referencia del equipamiento ofertado. La documentación deberá presentarse en castellano o, si no fuera posible, en su idioma original acompañada de la correspondiente traducción. No se aceptará documentación redactada en otros idiomas.

.- El licitador deberá presentar la ficha técnica o la documentación oficial del fabricante en castellano para acreditar el cumplimiento de las especificaciones requeridas. La falta de aportación de esta documentación supondrá el incumplimiento del requisito y la exclusión directa del procedimiento.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES GENERALES

- Órtesis impulsada eléctricamente con control motorizado de pelvis, cadera y rodilla.
- Órtesis para ambos miembros inferiores. Para pacientes adultos deben ser ajustables a una longitud del fémur de al menos, entre 350 y 460 mm. Para pacientes pediátricos deben permitir incluir a pacientes con longitudes de fémur comprendidas al menos entre 210 y 350 mm.
- Sensores de fuerza integrados.
- El exoesqueleto debe permitir controlar los movimientos pélvicos, así como de abducción y aducción de cadera para reproducir el patrón natural de la marcha humana.
- Cinta de marcha con área para caminar mínima de 1,40 m x 0,65 m y rango de velocidad adaptable entre 0,5 y 3 km / hora.
- Sistema dinámico de soporte de peso en tiempo real con control remoto proporcionando soporte de peso ajustable de forma continua (al menos entre 0-80 kg).
- Válido para pacientes con peso corporal hasta 135 kg y 190 cm de altura.
- Sistema de interacción con el paciente con retroalimentación gamificado con pantalla.
- Sistema de evaluación y registro de rendimiento del paciente: movilidad articular, fuerza y parámetros de marcha.
- Dimensiones máximas: altura 260 cm, compatible con la altura libre disponible en el local de instalación.

RETROALIMENTACIÓN (FEEDBACK)

- Equipado con pantalla de visualización para biofeedback funcional al paciente, de RETROALIMENTACIÓN (FEEDBACK) al menos 30 “.
- Ajustable por el fisioterapeuta.
- Dispondrá de variedad de ambientes virtuales para la motivación de los pacientes durante el entrenamiento con feedback en tiempo real, tanto visual como sonoro.
- Dispondrá de ejercicios de entrenamiento específico funcional.



APLICACIONES Y HERRAMIENTAS

- Dispondrá de pantalla para el control de parámetros del equipo de al menos 15”.
- Se podrán ajustar al menos los siguientes parámetros: velocidad, parámetros de la marcha en cadera y rodilla, fuerza de guiado, descarga del sistema de soporte de peso.
- Dispondrá de diferentes programas de entrenamiento precargados.
- Módulo de informes para seguimiento del paciente.
- Modo de entrenamiento manual.
- Se incluirán las siguientes herramientas para evaluación:
- Fuerza voluntaria del músculo.
- Rigidez de las articulaciones.
- Rango de movimiento
- Actividad de la marcha.

MÓDULO DE PELVIS

- Para guiado mecánico pasivo de movimientos de la pelvis, abducción / aducción de la cadera y sincronizado con el movimiento de la pelvis.
- Guiado eléctrico para traslación lateral y rotación transversal, permitiendo el cambio de peso con la pierna de apoyo.
- Traslación lateral guiada del soporte de peso, sincronizado con el movimiento de la pelvis.
- Ajustable en anchura de pelvis mínimo en el rango 29 – 40 cm.

ACCESORIOS DE PACIENTE

- Arnés de paciente y brazalete: se incluirá una unidad de cada una de las tallas disponibles.
- Incluirá apoyamanos que será ajustable en altura y en amplitud.
- Dispondrá de rampa de acceso para sillas de ruedas.

OTROS

- Mecanismos de seguridad.
- Permitirá el almacenamiento de datos y su exportación para usos como investigación. El sistema permitirá la exportación de datos clínicos en formatos estándar y dispondrá de mecanismos de control de acceso, gestión de usuarios y actualizaciones de seguridad.
- Asiento ajustable para el fisioterapeuta.
- Carrito para ortesis.
- El sistema deberá permitir la transferencia segura de pacientes desde silla de ruedas.
- El diseño debe permitir la entrada directa de pacientes en silla de ruedas y la colocación del arnés desde la propia silla.
- Tapiz rodante de alta seguridad: Cinta de marcha sincronizada mecánicamente con la velocidad de las órtesis (rango mínimo de 0 a 3.0 km/h) con rampa de parada suave y pulsadores de parada de emergencia accesibles para el terapeuta y el paciente.



- El ofertante deberá disponer de un plan de actualización de software, de acuerdo con su oferta, a fin de:
 - Incorporar las mejoras evolutivas del fabricante para el modelo ofertado a lo largo de la vida útil del equipo.
 - Evitar la obsolescencia técnica prematura.
 - Minimizar los riesgos de vulnerabilidad informática.

Para formalizar este punto, la empresa debe incluir el plan de actualización de software.

5.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

INSTALACIÓN

La integran los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación 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, 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), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en plenas condiciones de funcionamiento, lo que incluye la retirada de embalajes y cualquier residuo generado durante el montaje. El cumplimiento de esta obligación deberá acreditarse mediante la aportación de una carta de compromiso adjunta a la documentación de la oferta.

El adjudicatario deberá suministrar e instalar el equipo con capacidad de conexión permanente a la red corporativa del hospital mediante interfaz Ethernet (RJ-45). El equipo deberá quedar conectado, configurado y plenamente operativo sobre dicha red en el momento de la puesta en marcha.

Esta conectividad deberá permitir el acceso, consulta, exportación y explotación de los datos clínicos, asistenciales, estadísticos y de uso generados por el equipo, de acuerdo con las políticas de seguridad y los procedimientos establecidos por el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) y por el hospital.

El adjudicatario facilitará la documentación técnica necesaria para la configuración de red, incluyendo requisitos de comunicaciones, direcciones IP, puertos, protocolos utilizados y cualquier otra información necesaria para garantizar la integración y el acceso a los datos proporcionados por el equipo.

PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de los responsables técnicos del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina del Hospital y de aquellos que designe el órgano de contratación, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y sus componentes.

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
Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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 el equipo empiece a dar servicio efectivo y en las instalaciones donde esté ubicado el equipo.

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.

Toda la formación será recurrente y se impartirá durante la vigencia de la garantía.

7.- MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

De uso: 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.

Dicha condición es indispensable para dar por válida la entrega del equipo.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

Una vez ejecutada la prueba de aceptación, recibida la formación y entregados los manuales como se indica en los puntos anteriores, podrá firmarse el acta de recepción del equipo por el responsable autorizado del centro. Dicha acta acreditará la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo mediante la prueba de aceptación, la realización de la correspondiente formación y la entrega de los manuales indicada anteriormente.

8.- GARANTÍA

La garantía del equipo será de un periodo mínimo de dos años contados a partir de la fecha de firma del acta de recepción, valorándose que sea mayor.

La garantía incluirá:

- 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.
- El Mantenimiento Técnico y Legal durante la vigencia de la garantía.
- La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de mano de obra, desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento y los materiales utilizados tanto en las operaciones de mantenimiento como de reparación.

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 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.

Tiempo de respuestas: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo máximo de respuesta ante una determinada avería o reparación será de 48 horas.

9.- SERVICIO TÉCNICO

Se deberá garantizar la disponibilidad de repuestos durante un periodo mínimo de 10 años. Así mismo, el adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico oficial con cobertura en territorio español, que garantice la adecuada asistencia técnica y mantenimiento de los equipos durante dicho periodo.

Los licitadores deberán presentar una declaración responsable mediante la cual se comprometan formalmente a garantizar tanto la disponibilidad de repuestos como la disponibilidad de un servicio técnico oficial en territorio español, en los términos establecidos en el presente pliego.

En Villa del Prado, a la fecha de la firma
El Director Médico

Firmado digitalmente por: BLANCO PASCUAL EDELIO
Fecha: 2026.09.01 20:29

