

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE
SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN
ORTOPANTOMÓGRAFO 3D (OPG/CBCT), CON DESTINO AL SERVICIO DE
RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA, A ADJUDICAR
MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD
DE CRITERIOS**

A/SUM-045354/2026 (P.A.S.A. 50/2026 HUP)

ÍNDICE

1. Objeto del contrato	1
2. Características técnicas generales	2
3. Software para la adquisición y el postprocesado 3D	3
4. Equipo informático y licencias	3
5. Conectividad e integración.....	3
6. Instalación, obra civil y protección radiológica	4
7. Garantía, mantenimiento y disponibilidad de repuestos.....	4
8. Formación	5
9. Plazo de entrega y penalizaciones	5
10. Documentación a presentar por los licitadores.....	6
ANEXO I.....	7

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación, puesta en marcha y garantía de un ortopantomógrafo 3D (OPG) con sistema de haz cónico (CBCT), totalmente nuevo, sin que pueda contener elementos usados, reacondicionados ni remanufacturados, destinado al Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de La Princesa, en sustitución del equipo actualmente instalado.

El equipo deberá constituir un sistema compacto y totalmente integrado, que incluya como mínimo escáner CBCT 3D y radiografía panorámica (PANO) 2D.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

El equipo ofertado deberá cumplir, al menos, las siguientes características técnicas. El incumplimiento de cualquiera de ellas será motivo de exclusión de la oferta:

- Generador de radiación de al menos 1,7 kW de potencia.
- Disipación térmica del ánodo igual o superior a 35 kJ.
- Voltaje del tubo ajustable, con un rango que incluya al menos entre 60 y 80 kV.
- Corriente del tubo ajustable, con un rango que incluya al menos entre 2 y 10 mA.
- Tamaño de foco del tubo de rayos X igual o inferior a 0,6 x 0,6 mm², conforme a la norma IEC 60336.
- Sistema de haz cónico (CBCT) con detector tipo panel plano (flat panel) o CMOS de alta resolución.
- Detector 3D con tamaño de dixel (elemento detector) igual o inferior a 150 µm, área activa igual o superior a 160 x 180 mm² y profundidad de píxel/rango dinámico igual o superior a 14 bits.
- Clasificación de seguridad eléctrica clase I, tipo B, conforme a la norma IEC 60601-1 y marcado CE como producto sanitario.
- Campo de visión (FOV) para modo CBCT configurable, con al menos una opción igual o superior a 15 x 17 cm, que permita estudios de arcada completa y de macizo facial.
- Disponibilidad de al menos un modo de FOV reducido (tipo endodoncia/unilateral) para exploraciones de alta resolución con menor dosis.
- Tamaño de vóxel isotrópico de 0,3 mm o menor en los modos de alta resolución, con posibilidad de vóxel de hasta 0,1-0,2 mm en modo de máxima resolución.
- Tiempo de reconstrucción de la imagen 3D inferior a 40 segundos para el volumen de mayor tamaño ofertado.
- Tiempo de adquisición (escaneo) igual o inferior a 15 segundos en los modos estándar.
- Sistema de control automático de exposición (AEC) y/o modos de reducción de dosis ("modo de baja dosis" o equivalente).
- Las exploraciones CBCT deberán realizarse mediante radiación pulsada, sincronizada con los ciclos de integración/detección del panel de imagen, con objeto de minimizar la dosis al paciente.
- Algoritmos de reducción de artefactos metálicos (MAR) integrados en el software de reconstrucción.
- Sistema de corrección/verificación automática del posicionamiento del paciente, o herramienta de análisis de calidad de imagen que detecte errores de posicionamiento.
- Tres láseres de posicionamiento (sagital, frontal/coronal y de plano oclusal/Frankfurt) o sistema equivalente de ayuda al posicionamiento.
- Botones de parada de emergencia accesibles tanto desde el lado del operador como desde el lado del paciente.
- Pantalla/panel de control integrado en el equipo, con indicador visual de estado (en espera, listo, disparando, error, o equivalente).
- Soporte de posicionamiento (mentonera/soporte nasal, sujeciones) diseñado para minimizar movimiento del paciente y facilitar el posicionamiento en pacientes con dificultades (p. ej. sillas de ruedas).
- Peso máximo de paciente soportado al menos 135 kg.

3. SOFTWARE PARA LA ADQUISICIÓN Y EL POSTPROCESADO 3D

El equipo deberá incluir un software de adquisición y postprocesado con, al menos, las siguientes funcionalidades:

- Planificación de implantes y soporte para cirugía guiada (exportación de datos compatible con sistemas de guías quirúrgicas de uso habitual).
- Localización y trazado automático o semiautomático del nervio dentario inferior.
- Módulo específico para el estudio de la articulación temporomandibular (ATM), con reconstrucciones bilaterales comparativas.
- Generación automática de panorámica sintética a partir del volumen CBCT.
- Herramientas de medición lineal, angular y de densidad ósea (unidades Hounsfield o equivalente).
- Reconstrucción multiplanar (axial, sagital, coronal) y renderizado de volumen 3D.
- Exportación de estudios en formato DICOM estándar y en formato STL/exportable para diseño e impresión 3D.

4. EQUIPO INFORMÁTICO Y LICENCIAS

- Ordenador de adquisición y estación de postprocesado con capacidad suficiente para el tratamiento de los volúmenes generados, con sistema operativo compatible y soportado (Windows 10/11 o equivalente vigente).
- Número de licencias de visualización/postprocesado: al menos 10, instaladas en distintos puestos del hospital.
- Capacidad de almacenamiento local de al menos 1 TB.
- Sistemas de grabación/exportación de estudios en soporte externo (USB, CD/DVD) y/o mediante red.
- Pantalla de visualización de alta resolución de tamaño no inferior a 24".

5. CONECTIVIDAD E INTEGRACIÓN

- Conexión con el sistema RIS/PACS del hospital para la correcta transmisión de listas de trabajo (worklist), imágenes DICOM y registro de dosis de radiación (DICOM Structured Dose Report o equivalente).
- La consola de postprocesado deberá poder enviar reconstrucciones y series adicionales al PACS del hospital.
- Compatibilidad con los estándares DICOM 3.0 e IHE vigentes.
- El adjudicatario deberá coordinarse con el Servicio de Informática/Sistemas del hospital para la correcta integración del equipo en la infraestructura existente.

6. INSTALACIÓN, OBRA CIVIL Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- El adjudicatario deberá verificar que el blindaje existente resulta compatible con las características técnicas del nuevo equipo (carga de trabajo, kV, orientación del haz), en coordinación con el Servicio de Protección Radiológica del hospital, sin que se prevea obra civil de blindaje adicional salvo que dicha verificación indique lo contrario.
- Se deberá aportar, con la oferta, informe o declaración de los requisitos de instalación (dimensiones mínimas de sala, requisitos eléctricos, cargas) para su valoración por el Servicio.
- La instalación, calibración y puesta en marcha correrán a cargo del adjudicatario, incluyendo las pruebas de aceptación y control de calidad exigidas por la normativa vigente de protección radiológica.
- 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.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- 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 (deberán entregar calendario de actuaciones con la entrega del equipo), calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

7. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y DISPONIBILIDAD DE REPUESTOS

- Garantía mínima de 2 años a todo riesgo desde la fecha de aceptación del equipo, incluyendo mano de obra, desplazamientos y sustitución de piezas.
 - Mantenimiento correctivo, incluyendo piezas de repuesto, mano de obra y desplazamiento durante la vigencia del plazo de garantía de este expediente, en un plazo máximo de 48 horas.
 - Mantenimiento preventivo programado: se realizará al menos 1 vez al año una revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El licitador deberá acreditar la existencia de servicio técnico oficial en España (propio o de distribuidor autorizado), con compromiso expreso de disponibilidad de repuestos originales durante un periodo mínimo de 10 años desde la instalación.
- Tiempo máximo de respuesta ante avería: 8 horas en días laborables, y 48 horas en días festivos.
- 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.

- Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- Se deberá ofertar, de forma independiente, el coste de un contrato de mantenimiento integral posterior al periodo de garantía, especificando condiciones, tiempos de respuesta y repuestos incluidos.
- 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.
- 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. FORMACIÓN

- El adjudicatario impartirá formación específica al personal técnico (TSID) y facultativos sobre el manejo del equipo y del software de adquisición y postprocesado, con una duración mínima de 12 horas en varios días.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración en días 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.
- Se incluirá documentación técnica y manuales de usuario en castellano.
- 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.
- Tras la formación inicial, y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones de formación recurrente y de refresco, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía

9. PLAZO DE ENTREGA Y PENALIZACIONES

El plazo máximo de entrega, instalación y puesta en funcionamiento no podrá exceder de 21 días desde la formalización del contrato, dada la situación de inoperatividad del equipo actual. El incumplimiento del plazo dará lugar a las penalizaciones previstas en el pliego de cláusulas administrativas.

10. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LOS LICITADORES

- Declaración responsable de que el equipo ofertado es totalmente nuevo, sin componentes usados ni reacondicionados.
- Ficha técnica y catálogo del fabricante en castellano, con detalle de todas las especificaciones exigidas en el apartado 2.
- Certificado de marcado CE como producto sanitario, vigente.
- Certificado ISO 13485 del fabricante.
- Relación de referencias de instalación del mismo modelo en centros sanitarios españoles, preferiblemente del Sistema Nacional de Salud, de los últimos 3 años.
- Descripción del servicio técnico postventa en España y del compromiso de disponibilidad de repuestos.
- Declaración de la vida útil estimada del tubo de rayos X (en mAh) y de la duración mínima garantizada del mismo.

LA JEFA DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
Firmado por FRIERA REYES ALFONSA
- [REDACTED] el día 26/10/2026
con un certificado emitido por
SIA SUB01

Fdo.: Dra. Alfonsi FRIERA REYES

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

ANEXO I

Lote	BIEN/PRODUCTO	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	ORTOPANTOMÓGRAFO 3D (OPG/CBCT) (3000671)	1	Ud.	59.990 €	12.597,90 €	72.587,90 €	72.587,90 €