

EXPEDIENTE PA 2024-7-383

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN POSTURÓGRAFO DINÁMICO COMPUTERIZADO PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un Posturógrafo dinámico computerizado, así como su instalación y puesta en marcha, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

- Evaluación de la rehabilitación del equilibrio, vestibular y del control postural mediante respuesta reactiva.
- MCTSIB
- Test de límites de estabilidad.
- Sistema informático para poder realizar evaluaciones y perturbaciones anteroposteriores y laterales mediales personalizadas durante la bipedestación estática y la marcha dinámica.
- Posibilidad de proporcionar estímulos visuales al paciente durante la rehabilitación (flujo óptico, optocinético...), durante la marcha y durante las perturbaciones de la marcha.
- Cinta de marcha antideslizante y sensorizada que genere perturbaciones de forma controlada, pudiéndose configurar en intensidad y frecuencia de los movimientos.
- Cinturón arnés en paracaídas de seguridad.
- Velocidad y sentido de la marcha adaptables a las características y necesidades del paciente.

- Rehabilitación:
 - Personalizada, con control total de la velocidad de la marcha, intensidad de la perturbación y tiempo del tratamiento
 - Por tiempo: ajuste automático a la duración de la sesión
 - Por COP: ajuste automático a la fase de la marcha.
 - Por protocolo: secuencias establecidas y programables.
 - Entrenamiento muscular global o específico.

- Valoraciones:
 - Límite de estabilidad en estático (LOS)
 - Límite de estabilidad reactivo (LRS)
 - Test de organización sensorial (SOT) simplificado

- Habilidad de control motor para mantener el equilibrio.
- Análisis de la marcha
- Tiempo de vuela a la estabilización (BST)

➤ Carga máxima: 150 kg

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el 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), por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.

4. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento detallado.

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

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

Cuando aplique, el contratista está obligado a desmantelar, retirar y certificar la destrucción del equipo suministrado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radioactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.

5. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

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), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

4.2. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

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 con 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 los locales donde esté ubicado.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará 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 destinatario del equipo.

4.3. GARANTÍA Y ATENCION TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Mantenimiento técnico-legal: Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales y/o sanitarios, tanto de carácter general como comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento. Será responsabilidad del adjudicatario

la notificación al Hospital de cualquier cambio en la legislación que afectara tanto al equipo como a sus instalaciones.

- El software y todas las actualizaciones que se pudieran liberar durante el periodo de garantía quedarán cubiertos por el licitador, así como su instalación y todos los gastos asociados. Toda vez que exista una actualización, los Servicios de Informática, de Mantenimiento y de Otorrinolaringología deberán de estar informados con una antelación mínima de 15 días, proporcionándose una planificación detallada de los pasos a seguir, así como un plan de contingencias. Además, se deberá informar sobre qué incluye, qué nueva funcionalidad aporta o qué corrige la nueva actualización.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- El licitador se compromete de manera firme a garantizar la disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo, siendo esta como mínimo de 10 años desde la compra del mismo.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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.
- 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.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

6. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

➤Conectividad, almacenamiento y compatibilidad:

- Conexión de red mediante cable RJ45.
- El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7.
- El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital.

- Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.
- Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.
- En caso de que el sistema disponga de una estación de trabajo esta deberá estar conectada al dominio del hospital, disponer del antivirus corporativo y configurada según las indicaciones del Servicio de Sistemas y Tecnologías de la Información.

En Madrid, a la fecha de la Firma

**IGLESIAS MORENO
MARIA DE LA CRUZ -**
[Redacted]

Firmado digitalmente por
IGLESIAS MORENO MARIA DE LA
CRUZ - [Redacted]
Fecha: 2024.10.21 13:22:50 +02'00'

Jefa del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.10.22 14:47
Referencia: 57/638614.9/24
Verificación y validez por CSV: [Redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2024-7-383

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un Posturógrafo dinámico computerizado para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible	IVA (21%)	Importe Total	Epígrafe
							(s/IVA)		(c/IVA)	Presupuestario
1.	-	Posturógrafo dinámico computerizado	1	160.000,00 €	21%	193.600,00 €	160.000,00 €	33.600,00 €	193.600,00 €	63305

IMPORTE TOTAL	160.000,00 €	33.600,00 €	193.600,00 €
----------------------	---------------------	--------------------	---------------------