

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS
TRIAS I PUJOL**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**CONTRATO RELATIVO AL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA
DE UN EQUIPO DE LITOTRÍCIA EXTRACORPOREA PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO GERMANS TRIAS I PUJOL**

CONTRATACIÓN ARMONIZADA

PROCEDIMIENTO ABIERTO

Exp. 11/2025

1	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO	3
1.1	OBJETO	3
1.2	NORMATIVA Y LEGISLACIÓN	3
1.3	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS	3
1.4	CONDICIONES DEL SUMINISTRO	3
1.5	CONDICIONES DE LA PUESTA EN MARCHA	4
1.6	REQUERIMIENTOS ADICIONALES OBLIGATORIOS. PREVENCIÓN DE RIESGOS	4
1.7	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA	4
1.8	GARANTÍA Y REPOSICIÓN DE PIEZAS	5
1.9	MANTENIMIENTO INTEGRAL	6
1.9.1	Mantenimiento Preventivo.	7
1.9.2	Mantenimiento Correctivo.	7
1.9.3	Mantenimiento técnico-legal	8
1.9.4	Protocolo de actuación	8
1.9.5	Calidad del servicio	9
1.10	FORMACIÓN	9

1 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

1.1 OBJETO

El presente pliego de especificaciones técnicas tiene por objeto definir las características técnicas para la adquisición, por parte del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, de un equipo de litotricia extracorpórea para el servicio de urología.

No se admitirán equipos de segunda mano o con piezas reutilizadas.

1.2 NORMATIVA Y LEGISLACIÓN

El equipo ofertado tendrá que cumplir la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetado y envasado.

Al tratarse de un producto sanitario, la empresa licitadora deberá presentar la documentación acreditativa de cumplimiento de la legislación vigente y que los productos disponen del marcado de conformidad CE.

1.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS BÁSICAS

Las características básicas que deberá cumplir el equipo, así como otros datos a suministrar por cada licitador y los criterios que serán objeto de valoración sobre las mismas se muestran en la ficha indicada como Anexo y que se facilitará en formato Excel editable.

1.4 CONDICIONES DEL SUMINISTRO

En caso de que la entrega del material deba efectuarse en palés, deberán cumplir las siguientes condiciones y características de embalaje: Paletas europeas de 1,20 x 0,80 x 1,20, con un máximo de 750 kg, y altura máxima de 170 cm. (paleta incluida)

En caso de que en una misma paleta se ubiquen diferentes artículos, deberán ir debidamente ordenados e identificados externamente.

Albaranes en el exterior del embalaje, por duplicado y deberá identificar los siguientes datos:

- Numero de Pedido, facilitado en la adjudicación definitiva
- NIF del proveedor
- Nombre del proveedor

- La descripción del producto y referencia
- La cantidad por referencia
- El precio unitario
- Importe total

La referencia que se haga constar en el albarán deberá coincidir con la adjudicada en el concurso e indicada en el campo Referencia del documento de oferta económica.

1.5 CONDICIONES DE LA PUESTA EN MARCHA

La oferta debe prever la instalación completa del equipamiento en el lugar de destino final, y que debe incluir:

- Instalación eléctrica de acuerdo a la legislación vigente y otras normativas aplicables (BT025, etc.).
- Interconexión de todos los elementos que componen los equipos.
- Todas aquellas operaciones no detalladas anteriormente que sea necesario realizar para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.
- Retirada de los residuos generados durante la instalación (embalajes, ...)

Todas estas operaciones corren a cargo del adjudicatario del contrato.

La instalación del equipamiento y su puesta en funcionamiento se realizará de forma consensuada con el Hospital.

Se considerará la fecha de puesta en marcha a todos los efectos (facturación e inicio del período de garantía) cuando se den todas las siguientes condiciones:

- El proveedor ha entregado toda la documentación técnica
- El proveedor ha realizado la formación
- Se ha realizado la puesta en marcha del equipo, que incluye la instalación y las pertinentes pruebas de verificación de su correcto funcionamiento.

1.6 REQUERIMIENTOS ADICIONALES OBLIGATORIOS. PREVENCIÓN DE RIESGOS

La empresa contratista deberá cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales. Asimismo, cuando lo requieran los servicios de prevención de los centros, se aportará la documentación necesaria (FDS) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

1.7 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA

Con el suministro del equipo, el proveedor debe incluir la siguiente documentación redactada en catalán, y/o castellano:

- 1 Manual de instrucciones de funcionamiento que debe contener los siguientes puntos:
 - Posibles utilizaciones de las distintas partes
 - Regulación del equipo
 - Montaje de accesorios
 - Accionamiento y funcionamiento
 - Precauciones
 - Medidas en caso de averías
- 1 Ficha simplificada de instrucciones de funcionamiento, orientada a que el servicio disponga de una guía resumida con las operaciones más habituales y que servirá como base para la formación (máximo 4 hojas DIN-A4) El Hospital se reserva el derecho de pedir cuantas revisiones y modificaciones considere oportunas hasta que el documento se adapte a las necesidades del centro.
- 1 manual de instrucción de mantenimiento que debe contener los siguientes puntos:
 - Características técnicas (modelo, nº serie, año fabricación,...)
 - Instrucciones de mantenimiento preventivo detallado.
 - Planos y esquemas, con dimensiones.
 - Relación de componentes y repuestos que haya que cambiar con mayor frecuencia.
 - Descripción técnica, que explique el montaje de los accesorios y repuestos.
 - Instrucciones de mantenimiento correctivo, que debe incluir una relación de averías más usuales y su solución.

Cada uno de estos manuales se suministrarán en una copia en papel y una copia en soporte digital. La copia en formato digital estará montada sobre un único archivo en formato PDF.

1.8 GARANTÍA Y REPOSICIÓN DE PIEZAS

El plazo de garantía del equipamiento se establece en 24 meses y empezará a contar a partir de la fecha de puesta en funcionamiento, previa aceptación por el Hospital, y una vez firmado el acta de recepción.

El proveedor debe garantizar la reposición de las diferentes partes del producto durante un período mínimo de diez años a partir del momento de la adjudicación. Cada licitador deberá presentar una declaración de la fecha prevista de finalización de fabricación del equipo (las ofertas que no indiquen ese aspecto o que indiquen un tiempo ilimitado podrán ser excluidas).

1.9 MANTENIMIENTO INTEGRAL DURANTE EL PLAZO DE GARANTÍA

La finalidad del mantenimiento integral es garantizar que el equipo suministrado esté en todo momento en perfecto estado de funcionamiento mediante la ejecución de diferentes operaciones y tareas, entendiéndose en todo caso que los requerimientos exigidos en este pliego tienen la consideración de mínimos o básicos y que los objetivos del servicio de mantenimiento son los siguientes:

- Alcanzar el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes del equipo.
- Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de las instalaciones y equipos minimizando los posibles paros como consecuencia de averías.
- La seguridad integral referida a los aspectos técnicos de estos equipos e instalaciones.
- El cumplimiento de la normativa referente a las instalaciones y equipos objeto del contrato.
- La prestación de un eficiente y eficaz servicio de mantenimiento de las instalaciones.

El mantenimiento integral incluye:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico-legal

La empresa adjudicataria, como responsable del Mantenimiento Integral del equipo y de sus sistemas, será la titular de los Libros Oficiales de Mantenimiento y en consecuencia de su complementación de acuerdo con la normativa vigente y actualización.

La cobertura de la asistencia será total sin restricciones e incluirá material, mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo o cualquiera de sus componentes y accesorios objeto del contrato.

De acuerdo con el objetivo de garantizar la máxima disponibilidad del equipo, el contratista deberá organizar las labores de mantenimiento fuera del horario de funcionamiento del sistema o en los momentos en que menos se interfiera en la actividad asistencial, siempre que ello sea posible.

El mantenimiento integral a todo riesgo del equipamiento puesto a disposición implica que el adjudicatario asume todas las tareas de mantenimiento inherentes al sistema, sustitución de piezas y repuestos, salvo mal uso.

El contratista deberá poner de manifiesto cualquier defecto de los equipos que disminuya su funcionalidad o rendimiento, aumente el gasto energético o de consumibles, o pueda ser motivo de futuras averías o anomalías, por lo que deberá entregar los informes técnico-económicos necesarios para realizar las intervenciones o tomar las decisiones que procedan.

El contratista prestará también los servicios de mantenimiento, soporte, actualización e información del software (software) instalado en el equipo, en los términos y condiciones que se relacionan en los párrafos siguientes.

El contratista se hace responsable del correcto funcionamiento de los programas (software) del equipamiento objeto de licitación y debe poner de manifiesto cualquier defecto del software suministrado, o de su actualización, o de la información que hace referencia, que disminuyera su funcionalidad o rendimiento o pudiera ser motivo de futuras disfunciones o anomalías, por lo que deberá entregar la información necesaria y para las intervenciones.

El mantenimiento integral estará incluido durante todo el período de garantía del equipo.

1.9.1 Mantenimiento Preventivo.

Es el conjunto de las operaciones sistemáticas y programadas realizadas en el equipo para mantenerlo en las mejores condiciones de trabajo con el fin de que no se produzcan interrupciones de uso, alteraciones en su función o perturbaciones en sus parámetros de funcionamiento y/o resultados, motivados por obstrucciones, acumulaciones de polvo, etc. con el fin de garantizar y prolongar al máximo su vida útil y rendimiento a niveles similares a los de diseño.

Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a garantizar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente.

El adjudicatario realizará todas las actuaciones preventivas que considere adecuadas y que se indiquen en el manual de mantenimiento del equipo y serán como mínimo las que se indiquen por parte de las guías de mantenimiento del ECRI Institute.

1.9.2 Mantenimiento Correctivo.

El mantenimiento correctivo incluye las intervenciones no sistemáticas originadas por la detección de averías o anomalías y destinadas a su resolución. Se entenderá como avería o anomalía:

- La interrupción del uso del equipo por defecto, desgaste, deterioro de una parte o componente, por causas fortuitas o por envejecimiento.
- El funcionamiento fuera de los parámetros normales definidos por el fabricante.
- El funcionamiento en condiciones que puedan generar daños por el propio equipo o perjuicio de cualquier tipo.

Incluirá las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de repuesto, y será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas del equipo adjudicado y de sus componentes, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los plazos más cortos posibles.

1.9.3 Mantenimiento técnico-legal

El mantenimiento técnico-legal es el conjunto de operaciones que se realizarán en aquellos componentes de acuerdo con las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico.

1.9.4 Protocolo de actuación

Cualquier tipo de trabajo o mantenimiento que realice el adjudicatario, deberá comunicarse al departamento de Electromedicina por e-mail mediante un parte de trabajo detallado con los trabajos realizados, durante la semana siguiente a la intervención. En caso de no realizarse así, la dirección del Hospital podrá interpretar que la intervención no se ha realizado a todos los efectos.

El parte de trabajo deberá contener:

- Nombre y número de serie del aparato
- Matrícula del aparato (referencia interna GMAO)
- Tipo de mantenimiento efectuado
- Tipo de avería, piezas utilizadas, instaladas o eliminadas
- Tiempo utilizado en la reparación
- Nombre y apellidos trabajador que ha realizado la reparación
- Firma de la persona que da conformidad a los trabajos

El HUGTiP no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de Condiciones técnicas o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuente con su previa conformidad, aunque haya sido solicitada por cualquier persona relacionada con él, a cualquier nivel de responsabilidad.

El HUGTiP no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –en su caso– compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.

El HUGTiP ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del servicio de mantenimiento, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a las que se habrá sometido el contratista

como consecuencia del presente Pliego de condiciones técnicas, así como del contrato que se deriva.

El contratista tendrá que elaborar, en un plazo máximo de tres meses desde la fecha de levantamiento del acta de recepción definitiva la propuesta correspondiente de mantenimiento preventivo, que será aprobada por el HUGTiP. en su caso, o devuelta al contratista para la subsanación, corrección o ampliación. La propuesta incluirá necesariamente todas las intervenciones recomendadas en el Manual de Servicio o de Mantenimiento del equipo y todas aquellas que el contratista considere necesarias para el correcto funcionamiento del equipo

1.9.5 Calidad del servicio

La calidad del servicio exigida durante toda la duración del contrato, sobre el equipamiento objeto de este contrato y de todos sus componentes y accesorios deberá mantenerse desde el día siguiente a la fecha de firma del acta de recepción y se ajustará a los siguientes tiempos de resolución:

- Tiempo de respuesta física: es el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado número de especialistas está en disposición física para proceder a su solución. No podrá ser superior a 24 horas naturales.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia: es el tiempo transcurrido entre que el profesional pertinente ha acudido al centro y el momento en que la incidencia ha sido resuelta por completo. En este punto, es necesario distinguir entre:
 - Reparación ordinaria: deberá ser resuelta en un plazo no superior a 72 horas naturales desde el aviso de avería
 - Reparación de medio o alto alcance: si por la índole de la avería la reparación requiere un plazo superior, el adjudicatario deberá justificarlo razonadamente a la Dirección del HGTIP, quien se reserva la facultad de comprobación y autorización al respecto.

1.10 FORMACIÓN

- El adjudicatario realizará la formación necesaria al personal usuario para optimizar al máximo el funcionamiento del equipo y el aprovechamiento de sus opciones.
- Se realizará también formación a personal de Electromedicina sobre mantenimiento.
- Deberá aportarse plan de formación detallado convenientemente.
- Los gastos correspondientes irán a cargo del adjudicatario. La formación se realizará en las propias instalaciones del HUGTiP y en horarios acordados con el servicio.

Anexo. Ficha técnica

Equip de litotricia extracorpòria				
		EMPRESA		
		NIF		
		Correu electrònic		
Nota: a la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment. A la columna "Característiques específiques (Descripció breu)" cal afegir una breu descripció i els valors, rangs o quantitats que demana cada ítem de la fitxa tècnica.				
Definició	Característiques específiques (Descripció breu)	Índex documental		
Definició Equip complet de litotricia extracorpòria. Ha d'estar format per: - Generador electromagnètic - Sistema radiològic integrat - Equip d'ultrasons - Taula de procediments - Estació remota				
Prestacions tècniques i funcionals	Grup de criteri	Puntuació màxima	Característiques específiques (Descripció breu)	Índex documental
1. Generador electromagnètic Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 1 Generar d'ones de xoc electromagnètiques 2 Capçal de tractament de 175mm o superior 3 Alta capacitat de penetració de les ones. La profunditat màxima ha de ser superior a 165 mm, per a assegurar el tractament a la majoria de pacients. 4 Durabilitat de l'emissor electromagnètic superior a 1 milió d'ones de xoc 5 Moviment orbital motoritzat mínim de +60°/-60°. Ha de permetre col·locar-se a sobre i a sota de la taula segons el tractament a realitzar 6 Control de la qualitat d'acoblament del capçal amb el pacient per a maximitzar la eficiència del tractament. S'ha d'incloure un coixí d'acoblament o equivalent que assegurï la qualitat. 7 Inclusió de sensors per evitar col·lisions entre els components del sistema. Especificar en quins components estan aquests sensors. Característiques valorables 8 Profunditat màxima de penetració de les ones (en cm) 9 Moviment orbital del generador total		35		
2. Sistema radiològic integrat Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 10 Incorporació d'un sistema òptic de localització del focus de radiació (làser o equivalent) per a facilitar el posicionament del pacient 11 Arc de RX integrat amb el generador d'ones de xoc electromagnètiques 12 Potència del sistema de RX de 15 KW o superior 13 Detector pla de 21x21 cm 14 Capacitat de controlar l'equip en local i en remot (incloure hardware i software que ho permeti) 15 L'arc ha de tenir la capacitat d'angular-se en +30°/-30°. 16 Monitor de visualització a l'interior de la sala en peu rodable o equivalent per a control del procediment Característiques valorables 17 Major potència del sistema radiològic		5		
3. Equip d'ultrasons Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 18 Incorporació d'un sistema d'ultrasons totalment integrat a l'equip. Incorporació d'un braç o equivalent per a la col·locació de la sonda 19 Sonda convexa per a l'ús en estudis abdominals. 20 Pantalla de visualització de la imatge ecogràfica de 15" o superior Característiques valorables 21 Possibilitat de veure imatge dual (ecogràfica i RX). Especificar a on es pot visualitzar		5		
4. Taula per a procediments urològics Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 22 Tauler de fibra de carboni per a assegurar radiotransparència 360° en tota la superfície 23 Ha de permetre tractar qualsevol costat del pacient, amb les obertures necessàries. 24 Rang de desplaçament longitudinal superior a 150 mm 25 Rang de desplaçament lateral superior a 120 mm 26 Trendelemburg de +15 ° o superior 27 Capacitat d'inclinació lateral de ± 15 ° o superior 28 Capacitat de càrrega superior a 170 Kg Incorporar accessoris: 29 - suport de sèrum - suport per als braços - pedal de control de moviments Característiques valorables 30 Capacitat de càrrega màxima de la taula de procediments 31 Inclusió de més accessoris. Especificar quins		5		

	5. Estació remota				
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
32	Incorporació d'estació remota de doble pantalla, Les pantalles han de ser de mínim 19"				
33	Incorporació de pedals o equivalents per a la taula i per al generador de RX a la zona de la estació remota				
34	Capacitat de generar informes automàtics del tractament realitzat				
35	Els informes generats han de ser personalitzables				
	Característiques valorables				
36	Inclusió de softwares d'optimització de la senyal en l'estació de revisió.		5		
	6. Integració				
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
37	Equip amb possibilitat de connexió a la xarxa de radiologia del centre, Ethernet corporativa.				
38	Capacitat d'exportació els informes generats a la història clínica del pacient. Especificar format d'exportació. Inclourà totes les llicències necessàries per a poder realitzar-ho				
39	DICOM complet (Worklist, Print, QR List, Storage Commitment, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement.				
40	Incloues totes les instal·lacions i visites de servei tècnic per configurar el DICOM en totes les seves modalitats, seguint les indicacions de la direcció d'informació i sistemes del centre				
41	Cal incloure DICOM Conformance Statement				
42	Estan incloses visites de servei tècnic a totes les instal·lacions i recursos necessaris per la completa i correcta configuració del DICOM en totes les seves modalitats seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i Sistemes				
	7. Instal·lació				
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
43	L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec del desmuntatge de l'equip actual de litotricia i retirada dels residus derivats, obtinent els documents legals necessaris (destrucció del generador...)				
44	L'empresa adjudicatària es farà càrrec del transport i instal·lació de l'equip al servei d'urologia de l'HUGTIP				