

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº: 2026/01576

Objeto: Suministro de un Ecógrafo para Diagnóstico Neurológico destinado al Servicio de Neurología del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. ASPECTOS LEGALES
3. PRESCRIPCIONES GENERALES
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO SOLICITADO
5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS
6. GARANTÍA DE LOS EQUIPOS
7. MUESTRAS Y/O DEMOSTRACIONES
8. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL
9. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS (EN SU CASO)
10. PROTECCIÓN DE DATOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es dotar al Servicio de Neurología del Hospital Universitario Donostia en la OSI Donostialdea de un ecógrafo para diagnóstico neurológico.

LOTE	OBJETO	CANTIDAD
001	Ecógrafo de alta gama para Diagnóstico neurológico	1

2. ASPECTOS LEGALES

El equipo ofertado deberá cumplir toda la normativa europea y nacional que resulte de aplicación en el momento de presentación de la oferta, incluyendo, entre otras:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).
- Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Mercado CE aplicable al producto ofertado.
- Normas UNE-EN e IEC aplicables a equipos electromédicos.
- Normativa de protección de datos y ciberseguridad cuando proceda.

El licitador deberá acreditar documentalmente dicho cumplimiento.

3. PRESCRIPCIONES GENERALES

El equipo a suministrar deberá cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 4- "Características técnicas mínimas del equipo solicitado".

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar las diferentes ofertas presentadas.

La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.

Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral del equipo adjudicado durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO SOLICITADO

- **EQUIPO:** Unidad de ecografía digital para uso en el servicio de Neurología, unidad de neurovascular para exploraciones avanzadas, incluyendo estudios transcraneales, troncos supra aórticos, estudio de órbita/ofthalmológico, estudio cardiológico y estudio de arteria temporal.

Prestaciones generales del sistema

- Plataforma digital de alta gama con procesamiento de imagen de 14 bits.
- Capacidad de procesamiento de señal de alta densidad.
- Módulo digital con canales físicos y digitales, adecuado para aplicaciones neurológicas de alta resolución.
- Conexión simultánea de al menos 4 transductores, seleccionables desde la consola.
- Ancho de banda de trabajo amplio, cubriendo frecuencias desde aproximadamente 1 MHz hasta más de 30 MHz.
- Rango dinámico del sistema superior a 450 dB.
- Profundidad máxima de trabajo de 50 cm o superior.
- Nivel de ruido reducido, adecuado para estudios de alta sensibilidad.

Monitor y consola

- Monitor panorámico LCD de al menos 23", con resolución mínima Full HD (1920×1080).
- Consola con pantalla táctil interactiva de al menos 12", totalmente configurable.
- Panel principal con regulación motorizada de altura.
- Panel flotante, plegable y con giro independiente del monitor.
- Teclado virtual integrado para introducción de datos.

Ergonomía y movilidad

- Carro móvil con 4 ruedas de baja resistencia, con freno centralizado y bloqueo de giro.
- Asas laterales para transporte y posicionamiento.
- Conectores retroiluminados para facilitar la conexión de sondas.
- Posibilidad de funcionamiento autónomo mediante batería opcional.

➤ **PROCESADO DE LA IMAGEN**

El sistema deberá incorporar tecnologías avanzadas de procesamiento digital:

- Formador de haz totalmente digital con focalización automática y manual.
- Tecnologías de composición espacial y frecuencial para reducción de ruido y mejora de bordes.
- Presentación de 256 niveles de grises o superior.
- Zoom de alta resolución, con capacidad de ampliación en tiempo real y en imagen congelada.
- Alta tasa de refresco en modo 2D, con valores superiores a 2000 imágenes por segundo.
- Funciones de corrección de anisotropía en sondas lineales.

➤ **MODOS DE PRESENTACIÓN**

El equipo deberá incluir:

- Imagen armónica por múltiples métodos de generación.
- Imagen panorámica.
- Doppler de banda ancha direccional de alta sensibilidad.
- Tecnología avanzada para detección de flujos muy lentos en estructuras vasculares.
- Imagen dual en tiempo real en modo B y modo B + Color.
- Triple modo simultáneo sin pérdida de calidad.
- Modo de realce de aguja automático.
- Visión trapezoidal.
- Sistema de optimización automática de imagen según tipo de tejido.
- Presentación simultánea de hasta 4 modos de imagen en pantalla.

➤ **SOFTWARE CLÍNICO**

El equipo deberá disponer de software clínico completo para estudios neurológicos avanzados:

- Aplicaciones para neurología vascular que incluya transcraneales, troncos supraaórticos, estudio de órbita/ofthalmológico, estudio cardiológico y estudio arteria temporal. Musculoesquelético, Neonatología, Intervencionismo y Partes Blandas.
- Software de mediciones cardíacas automatizadas.
- Autotrazado automático de medidas Doppler en tiempo real e imagen congelada.
- Software de cuantificación de vascularización.
- Software avanzado para medición automática de íntima-media (IMT).
- Herramientas de análisis cuantitativo (histograma, mediciones automáticas, etc.).
- Protocolos inteligentes de flujo de trabajo.
- Interfaz contextual con funciones automatizadas.

➤ **ALMACENAMIENTO Y REGISTRO**

- Estación de trabajo integrada para captura, revisión, archivo y postprocesado.
- Disco duro interno de al menos 6 TB.
- Memoria digital dinámica de al menos 900 MB, con capacidad para almacenar miles de imágenes y secuencias prolongadas.
- Sistema DICOM 3.0 completo, con envío de volúmenes al PACS.
- Importación de imágenes desde PACS mediante DICOM Query & Retrieve.
- Función de datos sin procesar (RAW DATA) para postprocesado avanzado.
- Múltiples puertos USB para almacenamiento externo.
- Cumplimiento de estándares de protección de datos clínicos.

➤ **TRANSDUCTORES**

El equipo deberá incluir transductores de alta eficiencia con tecnologías de banda ancha y alta sensibilidad:

Transductor lineal de alta frecuencia

- Banda ancha extendida, aproximadamente 3–11 MHz.
- Alta densidad de líneas.
- Adecuado para estudios neurológicos periféricos, troncos supraaórticos, partes blandas y musculoesquelético.

Transductor sectorial

- Banda ancha extendida, aproximadamente 1–6 MHz.
- Ángulo de visión amplio.
- Adecuado para estudios transcraneales, cardiológicos y abdominales.

Transductor tipo stick de alta frecuencia máxima igual o superior 22 MHz

Módulos adicionales

- Módulo de Doppler Continuo.
- Módulo de sincronismo cardíaco con visualización de ECG.
- Visualización en PC

El incumplimiento de cualquiera de los requisitos mínimos establecidos en este pliego determinará la exclusión de la oferta.

Los licitadores, en su oferta técnica, deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos exigidos en este apartado, indicando en qué página de la ficha técnica queda reflejado.

5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga la OSI Donostialdea. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala.

Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI Donostialdea autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante correo electrónico, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Donostialdea y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, lo que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la

documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.

De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

De mantenimiento y técnicos: La documentación técnica de mantenimiento se facilitará en la medida permitida por el fabricante y suficiente para las tareas de mantenimiento autorizadas.

6. GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante del equipo; y soporte telefónico gratuito. Quedan incluidas las averías derivadas del uso normal del equipo. Se excluyen los daños ocasionados por negligencia grave, dolo o utilización contraria a las instrucciones del fabricante.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Mantenimiento y/o Electromedicina de la OSI indicando las causas y efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos, además de reunirse con los responsables del Servicio correspondiente y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a producir la avería.

El plazo de garantía y mantenimiento del equipo, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente si aplica, será de un periodo igual o superior a 2 años, contados a partir de la firma del acta de recepción

de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Durante dicho plazo, la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades, sin coste para la OSI Donostialdea:

Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

Se deberá presentar, con la entrega del equipo, a la Sección de electromedicina, el plan de mantenimientos preventivos necesarios, control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

Mantenimiento correctivo sobre cualquier defecto del equipo que haga disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre el equipo todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá coste alguno para la OSI Donostialdea.

Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete a instalar sin cargo las actualizaciones del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial del equipo. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.

El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno. Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones.

La ejecución de las actuaciones descritas, deberán planificarse y realizarse de manera que se minimice cualquier posible afección a la actividad asistencial del Hospital y se garantice, en la medida de lo posible, la disponibilidad y correcto funcionamiento del equipo adjudicado.

TIEMPO DE RESPUESTA

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 de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **24 horas**.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Donostialdea.

7. MUESTRAS Y/O DEMOSTRACIONES

Aunque en principio no se requiera presentación de muestras o demostraciones, en el caso de que para la valoración del equipo ofertado no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse una demostración del equipo, siendo necesaria la realización de la demostración al menos 5 días hábiles anteriores a la fecha de apertura de las ofertas económicas, siendo causa de exclusión la no realización de la demostración, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras y/o la realización de la demostración no tendrán cargo alguno para la OSI Donostialdea.

8. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado y deberá ir dirigida al personal usuario del equipo, de manera que se pueda utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas del servicio.

Se debe incluir una completa formación en el manejo tanto de la máquina, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

La amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación 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.

Cualquier modificación /actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

9. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS (EN SU CASO)

Estarán incluidos en este apartado todos los **materiales fungibles** necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (su omisión será motivo de exclusión):

- ✓ Formato de venta (unitario, número de unidades por caja...)
- ✓ Consumo de unidades por tratamiento
- ✓ Tipo de fungible
- ✓ Tiempo de uso recomendado
- ✓ Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- ✓ Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.; esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

- ✓ En el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad
- ✓ Importe del material fungible.

Accesorios

Los licitadores deben incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente a los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento (su omisión será causa de exclusión):

- ✓ Formato de venta (unitario, número de unidades por caja)
- ✓ Precio unitario por referencia
- ✓ Tiempo de uso recomendado
- ✓ Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

10. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.