



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE MONITORIZACIÓN NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATORIA CON DESTINO HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMENÉZ DE HUELVA, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.**

**P.A.S. 717/2025**

**1.- ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO**

El presente documento tiene por objeto definir las características técnicas mínimas de obligado cumplimiento que deberán regir en la adquisición, instalación y puesta en marcha de un **equipo para monitorización neurofisiológica intraoperatoria** en el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva, adscrito a la Central Provincial de Compras de Huelva, mediante procedimiento abierto simplificado y presentación electrónica de ofertas.

El no cumplimiento de los requerimientos definidos en este pliego supondrá la exclusión automática de la oferta.

El equipo deberá ser entregado llave en mano, montado en su ubicación definitiva, configurado, cargado y con el material posicionado listo para su funcionamiento.

La adjudicataria debe dar cobertura antes, durante y después de la fase de implantación con la correspondiente transmisión de conocimiento y apoyo a la configuración del sistema. Dicha cobertura de supervisión y ayuda se deberá mantener durante el tiempo preciso desde la fecha de arranque del sistema, contándose con personal de apoyo con presencia física en el Centro. Transcurrido ese periodo de implantación el soporte necesario se facilitará vía telefónica, telemática o incluso presencial si puntualmente fuera preciso.

En el Anexo I al PPT Características técnicas se indican las especificaciones técnicas mínimas que deberán cumplir los equipos ofertados.

**2.- CONDICIONES GENERALES**

Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aún en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

EL equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el Anexo I al PPT Características técnicas de este pliego. Si alguna de las características establecidas en las



especificaciones técnicas determinara una marca o modelo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión, pudiendo ofertar otras marcas o modelos equivalentes.

Los licitadores aportarán la documentación descriptiva de las características del equipo ofertado al objeto de permitir una adecuada valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información acerca de las características técnicas del equipo que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente pliego será objeto de exclusión en caso de no resolución de las solicitudes de aclaración.

Todo el equipamiento objeto de la presente licitación será totalmente compatible y se integrará con el sistema informático del Hospital para su funcionamiento en red. Respecto de los requerimientos técnicos informáticos y de conectividad aplicables a todos los equipos objeto de este contrato, en todo lo que sea de aplicación, se deberá cumplir con los requerimientos técnicos recogidos en el **Anexo TIC**.

La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos que se deriven de la integración de los equipos con los sistemas del HUIR, así como de todas las licencias necesarias para la conexión del sistema suministrado.

La composición de los sistemas (software y hardware) y de los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el Anexo I al PPT Características técnicas de este pliego.

La empresa que resulte adjudicataria estará obligada a lo siguiente:

- a) Transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto del contrato en el HUIR.
- b) Entregar e instalar, dentro del plazo fijado como máximo en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) el equipo adjudicado con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento. Están incluidos entre estos accesorios, el mobiliario general y clínico necesario para la correcta instalación y funcionamiento habitual de los equipos, salas de trabajo, CPU, monitores, etc, que se indiquen en el expediente.
- c) La instalación del nuevo equipo incluirá, si fuese necesario, aquellos trabajos que tengan que realizarse para la fijación de sus dispositivos y accesorios, su conexión e integración funcional con las instalaciones existentes en el HUIR y las posibles adaptaciones y actualizaciones que pudieran darse. Se entiende también como equipo, todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como licencias de instalación, funcionamiento y utilización.
- d) Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente y en lo definido en este pliego.
- e) Proceder a la formación de los profesionales de las áreas y servicios implicados de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que cada empresa incluirá en su oferta.



## **2.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO**

El equipo estará constituido por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso.

El equipo ofertado deberá ser nuevo en todos sus componentes sin excepción, y no podrá haber sido fabricado en una fecha anterior a 4 meses, tomando como referencia la fecha de adjudicación del procedimiento de licitación. Además, ninguno de los componentes del equipo que se suministre tendrá una fecha de fabricación anterior a 6 meses referenciada a la fecha de adjudicación del procedimiento de licitación. Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados durante el periodo de garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose preusados (total o parcialmente), reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished.

El equipo debe disponer del marcado CE o documentación legal para su utilización dentro del espacio europeo (se incluye también los software o hardware).

## **2.2. CONDICIONES DE MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA**

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material adjudicado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa se encargará de etiquetar el equipo con los códigos de inventario que le sean suministrados desde Electromedicina y cumplir con el protocolo de entrada de dispositivos médicos de la institución sanitaria.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización y puesta en marcha de la instalación, de cada uno de sus componentes o de gestión del residuo, se tramitarán por el adjudicatario ante los organismos pertinentes, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La adjudicataria se responsabilizará y estará obligada a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del SAS que le indique el Centro, cuando así se le indique (como pudiera ser sin carácter vinculante los siguientes RIS, HIS, PACS, etc...), asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS, VNA, o cualquier otro sistema de almacenamiento que este implementado para esta causa. El adjudicatario realizará los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos y siguiendo las recomendaciones de requisitos del correspondiente Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicación del Centro Directivo. Si para garantizar la conectividad de un dispositivo médico, la actualización del software conlleva necesariamente el cambio del hardware, este se



realizará con cargo a la empresa Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta de la adjudicataria. No obstante, se ejecutará de conformidad a las “CONDICIONES TIC” que se adjunta en el **Anexo TIC**.

### **2.3. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN**

La empresa adjudicataria presentará un plan de pruebas que tendrá dos objetivos esenciales:

- Pruebas técnicas acerca de la correcta instalación y funcionamiento técnico del equipo respecto de las prescripciones técnicas definidas
- Correcta integración, si se requiere por el Centro, y funcionamiento funcional con los sistemas informáticos del Centro y el control de todos los parámetros y reportes, para lo que se presentará una batería de pruebas técnico-funcionales acerca del funcionamiento de los equipos respecto de la funcionalidad y la correcta integración con los sistemas informáticos.

Las pruebas de aceptación necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema.

Para la certificación de la instalación y puesta en marcha, una vez que se hayan cumplido todas las características del equipo, se hará una recepción del mismo de todos los elementos comunes, sistemas de información, y con los sistemas informáticos del hospital y VNA con los que se relacione, si se requiere por el Centro.

### **2.4. DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EXISTENTES**

Cuando los equipos a suministrar sustituyan a otros actualmente en servicio, el adjudicatario realizará, sin costes, la total desinstalación de los equipos e instalaciones existente que consistirá en:

- Desconexión de los equipos existentes dejando todos los suministros que no se utilicen perfectamente sellados y el resto en perfectas condiciones para su conexión a los nuevos equipos.
- Retirada de los equipos actuales incluyendo su transporte y su envío al gestor de residuos autorizado para su desmantelamiento. Se deberá aportar toda la documentación acreditativa necesaria al hospital y entregar certificado al Servicio de Electromedicina de la destrucción del equipo.
- La baja legal ante los organismos competentes de los equipos y de sus instalaciones.



## **2.5. CONDICIONES DE PRESTACIÓN DE LA GARANTÍA**

Durante el tiempo de garantía, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Los materiales de un solo uso no estarán cubiertos por la garantía, en cambio sí estarán incluido aquellos que su uso sea prolongado en el tiempo y necesite ser sustituido por número de uso o por un tiempo menor del periodo de garantía.

Durante un periodo de 10 años el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para el Servicio Andaluz de Salud sin coste adicional de la última versión del software puesta en servicio por el fabricante de los modelos incluidos en la contratación.

Durante el periodo de garantía la adjudicataria será responsable de mantener los equipos en óptimas condiciones de funcionamiento, sin coste alguno para el centro. La garantía se entiende “todo riesgo” y supone reparación (piezas, mano de obra, traslado y equipo de sustitución) para cualquier tipo de incidencia o avería, e incluirá las operaciones de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, mantenimiento técnico-legal, sustitución de piezas y/o componentes, sustitución de equipos o mobiliario (en caso de vicios o defectos importantes tanto de materiales como de funcionamiento), y actualizaciones de hardware y software, sea cual fuere su importe.

La empresa adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma del contrato.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo entre el Servicio Técnico y las diversas Unidades implicadas dentro de la organización de servicios.

La prestación de la garantía cumplirá con todo lo indicado en el Anexo II al PPT Condiciones de garantía.

## **3. NORMATIVA**

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en el que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación constando declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Para ello, deberán aportarse, como parte integrante de la oferta, los certificados de conformidad correspondientes.



Todo equipo suministrado debe cumplir con la normativa que le es de aplicación al “producto sanitario”.

Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares).

Todos los productos y componentes deberán cumplir los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes, a los que sea de aplicación, cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.

En el desarrollo de los trabajos, el Adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto Nacional, como Autonómica y Local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del Contrato.

Además, el Adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarle, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros.

Durante la ejecución del Contrato, el Centro prestará especial atención al cumplimiento de la normativa de seguridad industrial, la de prevención de riesgos laborales y normativa Medio Ambiental, además de toda normativa que le aplique al suministro, o sustituya a la existente, que entre en vigor previamente a la firma del contrato.

Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que le sea de aplicación de seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, reglamento electrotécnico de baja tensión y demás.

Asimismo, quedan incluidas todas las actuaciones adicionales relativas a la gestión de residuos y medidas de prevención de riesgos laborales que genere la instalación y montaje de los equipos, según el plan de gestión de residuos y el plan de prevención del Centro.

#### **4. FORMACIÓN A USUARIOS Y TÉCNICOS**

El adjudicatario impartirá al personal de las unidades destinatarias del equipamiento la formación necesaria sobre su uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensado con la Dirección del Hospital y los Servicios Clínicos vinculados al objeto del contrato. Asimismo, formará al personal técnico designado por el Hospital en tareas de primera intervención, si procede.



El personal deberá ser formado para utilizar correctamente los dispositivos, equipos y sistemas ofertados en la forma prevista por el fabricante.

Se deberá facilitar el manual de uso, manejo y mantenimiento, este último para los equipos de primera intervención, en formato electrónico y en papel, a todas las personas a las que va dirigido el curso. La documentación estará en castellano.

La formación se realizará, como mínimo, durante la fase de pruebas y puesta en marcha, y debe incluir la opción de la instalación de un equipo trabajando con una demostración de funcionalidad.

Al margen de la celebración de dicha de formación, la empresa adjudicataria prestará asesoramiento y apoyo técnico en el inicio de la actividad de los Servicios Clínicos relacionados con el objeto del contrato. De igual manera, se comprometerá a poner a disposición, tanto para los usuarios del equipamiento como para el personal técnico y de mantenimiento, una línea de comunicación rápida, eficaz y segura, que permita aclaraciones y resolución de dudas y/o pequeños problemas de forma inmediata durante la vigencia del contrato.

## **5. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE LA INSTALACIÓN Y MONTAJE**

Se considera como condición imprescindible para cumplir las prescripciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la siguiente documentación tanto en físico como en digital por parte del adjudicatario:

- Certificado sobre Marcado CE de la máquina o equipo. El material sanitario para instalar contará con marcado CE según lo prescrito en la legislación vigente. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a instalar, en la cual se reflejará claramente el modelo contratado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir
- Declaración de conformidad
- Documentación Técnica (formato digital y papel en castellano). Mínimo el Plan de Mantenimiento preventivo del equipo y técnico legal con detalle de protocolos y frecuencias, así como posibles mensajes de avería o error que el equipo pudiera generar
- Manual de usuario (formato digital y papel en castellano)
- Guía rápida de uso del equipamiento adjudicado, si existe
- Albarán de entrega
- Hoja de instalación de la máquina o equipo, si se precisa
- Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 10 años de repuestos
- Clasificación del equipo. Clase I, II a, II b, III o In vitro
- Clasificación GNMD del equipo
- En el caso que el equipo requiera de fungible, coste de los mismos
- Coste de Mantenimiento Integral
- Coste de Mantenimiento Preventivo
- Fecha de inicio de fabricación del modelo del producto suministrado



El contratista, indicará claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Adicionalmente, la adjudicataria del contrato elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por:

- Una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características previstas, en el lugar de destino, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo, así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Esta propuesta incluirá como mínimo:
  - La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando, al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo a suministrar. En el caso de equipos portátiles no es necesario plano de implantación ni adecuación a espacios ya que el equipo cambiará de ubicación en su uso normal.
  - La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar.
  - La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar.
  - La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el proceso de legalización de la instalación si fuera necesario).
  - Plazo de entrega del equipo.

Todo trabajo relacionado con la puesta en producción de sistemas de información, así como con la integración e interoperabilidad de los mismos, deberá llevarse a cabo con la normativa publicada por el SAS a tal efecto en el portal UNIFICA, el portal de normas técnicas del SAS.

La Subdirección de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (en adelante, STIC) del SAS en base a la Resolución SA 0157/2013 de 4 de abril de la Consejería de Salud queda establecida como la encargada de la prestación de servicios TIC en los diferentes centros de titularidad de la Consejería de Salud, lo que le confiere el carácter de único órgano competente en materia TIC de dichas entidades.

En base a ello, serán de obligado cumplimiento las normativas y políticas de seguridad vigentes establecidas por la STIC, que estarán a disposición de los interesados y serán actualizadas con carácter periódico.

Todas las peticiones de instalación, puesta en marcha o incorporación de nuevos dispositivos, aplicaciones sanitarias o sistemas de información necesitan de la aprobación expresa y validación de su idoneidad por parte de la STIC provincial.

En concreto estas normativas afectan a todos los sistemas informáticos (en adelante "Elementos TIC") incluidos en la propuesta, como, por ejemplo: servidores, PCs, impresoras, PDAs, dispositivos móviles, dispositivos de Electromedicina, dispositivos de red, sistemas de información, sistemas empotrados, integraciones de sistemas existentes, etc. La anterior lista es orientativa y la aplicación de esta normativa no sólo se aplica a estos elementos sino a cualquier otro elemento TIC interno o externo que esté incluido en la contratación.



A título informativo, en el **Anexo TIC** adjunto al presente PPT se detallan las principales normativas y medidas de seguridad de obligado cumplimiento.