



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPOS DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE PACIENTES PARA LA CLÍNICA MC MUTUAL COPÉRNICO (BARCELONA) PARA MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1” (EN ADELANTE: MC MUTUAL O LA MUTUA).

APROBADO POR LA REPRESENTACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE “MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1”

Número de expediente: N202600447



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO	9

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- Objeto. El objeto del contrato, correspondiente a la presente licitación, para “**MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**” (en adelante, **MC MUTUAL o LA MUTUA**), se especifica en el apartado 1 de los datos básicos del expediente del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

1.2.- Ámbito geográfico. Los equipos objeto del presente contrato tendrán como destino la Clínica MC Mutual Copérnico, sita en Barcelona, calle Copérnico, N.º 58, donde deberán ser suministrados, instalados y puestos en funcionamiento.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto establecer las condiciones que han de regir el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de DOS (2) equipos destinados a la evaluación funcional de pacientes.

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas, comprometiéndose a que no estarán descatalogados en el mercado durante la vigencia del contrato. Los equipos deberán ser nuevos de fábrica, no reacondicionados, y adecuados para su uso en el ámbito asistencial.

2.1 Normativa

Los equipos y todos sus componentes deberán cumplir, en el momento de presentación de la oferta, entrega e instalación, la normativa vigente que resulte aplicable en materia de productos sanitarios, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y cualesquiera otras exigencias regulatorias que correspondan a su naturaleza.

A tal efecto, se deberá disponer y aportar la siguiente documentación oficial en vigor, redactada en castellano o traducida de forma oficial:

- Declaración de Conformidad CE: Copia de la Declaración de Conformidad CE de los equipos y todos sus componentes sanitarios, emitida por el fabricante o su representante autorizado, que certifique el estricto cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) o normativa de transposición aplicable. Los equipos deberán portar de manera visible el marcado CE correspondiente.
- Inscripción en el Registro de la AEMPS: La empresa licitadora deberá acreditar que cuenta con la preceptiva Licencia previa de funcionamiento de instalación de productos sanitarios o la correspondiente comunicación de actividad de distribución aplicable ante las autoridades sanitarias autonómicas.

En la medida en que resulte aplicable por la naturaleza del equipamiento, las prescripciones técnicas se entienden redactadas teniendo en cuenta criterios de accesibilidad universal y de diseño para todas las personas, de conformidad con la normativa vigente.

2.2 Características técnicas de los equipos

Las referencias técnicas incluidas en el presente Pliego tienen carácter de exigencia mínima funcional.

Las empresas licitadoras deberán presentar las fichas técnicas de los productos objeto de este contrato, dónde se deberá identificar de forma inequívoca el producto ofertado e incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del equipo.
- Fotografía exacta del equipo ofertado.
- Datos relativos al fabricante, marca y modelo del equipo.
- Características técnicas obligatorias.
- Posibles variaciones sobre las características técnicas obligatorias.
- Marcado CE

Se admitirán soluciones equivalentes siempre que el licitador acredite documentalmente en su oferta técnica que los equipos propuestos cumplen o superan las prestaciones descritas, garantizando su total compatibilidad con el entorno clínico de la Mutua.

Las fichas técnicas presentadas por el licitador deberán acreditar el cumplimiento de los productos de los requisitos exigidos en el presente pliego.

EQUIPO 1 – SISTEMA COMPUTARIZADO DE REHABILITACIÓN Y EVALUACIÓN FUNCIONAL:

El equipo consistirá en un sistema computarizado e integrado, destinado a la evaluación clínica cuantitativa y a la rehabilitación terapéutica de pacientes, aplicable tanto en miembro superior como inferior.

El adjudicatario realizará el suministro, instalación, puesta en marcha y configuración del software asociado en el equipamiento informático (PC clínico) propiedad de la Mutua, garantizando la perfecta compatibilidad y operatividad del sistema.

Características técnicas mínimas:

- Sistema integral de evaluación funcional y biomecánica: Capacidad de realizar mediciones objetivas y emitir informes clínicos comparativos y evolutivos automatizados.
- Software clínico asociado: Se suministrará en idioma castellano con licencia de uso de carácter definitivo, ilimitado e indefinido a nombre de la Mutua, sin costes recurrentes de suscripción. El adjudicatario garantizará de forma totalmente gratuita y obligatoria durante toda la vida útil estimada del equipamiento (fijada en un mínimo de 10 años conforme a la disponibilidad de repuestos exigida) el suministro e instalación de todos los parches de seguridad, correcciones de errores, actualizaciones operativas críticas y adaptaciones necesarias ante cambios en los sistemas operativos de la Mutua.

- Modularidad y escalabilidad: Capacidad de integración presente o futura de distintos módulos terapéuticos y de evaluación dentro del mismo entorno de software.
- Conectividad: Sistema de comunicación inalámbrico (mediante tecnología estándar o médica segura) para la conexión y sincronización de los distintos periféricos y dispositivos de medición con la unidad central.

Componentes mínimos a incluir:

Los componentes descritos podrán materializarse mediante distintas configuraciones técnicas o soluciones equivalentes, siempre que se garantice formalmente la funcionalidad clínica requerida:

- Unidad de recepción/Emisor inalámbrico: Interfaz de comunicación principal con el PC, incluyendo un emisor/receptor inalámbrico adicional (de repuesto o para uso simultáneo) y cargador de batería de sensores para garantizar la continuidad del servicio.
- Kit de evaluación de fuerza: Integrado por un dinamómetro manual isométrico y un pinzómetro electrónico digital, ambos con conectividad inalámbrica nativa al sistema.
- Módulo electrónico para la medición objetiva del rango de movimiento articular (ROM): Que incluya, al menos, un goniómetro electrónico para articulaciones grandes y un goniómetro electrónico de precisión para pequeñas articulaciones (dedos), ambos inalámbricos.
- Módulo de reeducación funcional de extremidades superiores: Compuesto por una unidad de control de la resistencia (ajustable) y un kit modular de herramientas o accesorios de trabajo intercambiables, diseñados para ejercitar de forma activa y resistida los movimientos funcionales y actividades de la vida diaria (AVD). El kit deberá disponer de soluciones de agarre o sistemas adaptadores (ya sean de naturaleza mecánica, electrónica o digital mediante entornos virtuales simulación), diseñados específicamente para la evaluación y el tratamiento interactivo de las actividades de la vida diaria (AVD). Como mínimo, el sistema ofertado deberá garantizar de manera acreditada la ejecución y registro indexado de los siguientes patrones biomecánicos funcionales: pinza digital, presa palmar, pronosupinación contra resistencia, rotación fina de muñeca y empuje/tracción funcional.

- Módulo de Biofeedback mediante Electromiografía (EMG): Sensor o sensores EMG inalámbricos, con electrodos integrados o compatibles con fungible comercial estándar no cautivo, destinado a ejercicios de reeducación muscular mediante biofeedback visual/auditivo en el software.

EQUIPO 2 – DINAMÓMETRO DIGITAL DE MANO PARA VALORACIÓN MUSCULAR MANUAL:

Dispositivo electromédico portátil e inalámbrico de mano, destinado a la medición objetiva, fiable y cuantitativa de la fuerza muscular por compresión. El adjudicatario realizará el suministro del equipo, sus accesorios y el software asociado, incluyendo su instalación y configuración en el equipamiento informático (PC clínico/Tablet) propiedad de la Mutua.

Características técnicas mínimas:

- Diseño y portabilidad: Dispositivo inalámbrico, con un peso reducido no superior a 600 gramos, diseñado ergonómicamente para su uso monomanual firme por parte del clínico durante la exploración.
- Rango de medición: Margen de lectura de fuerza que abarque, como mínimo, desde 0 hasta 130 kg (o equivalente en Newtons/Libras), garantizando la valoración segura y sin saturación de grandes grupos musculares.
- Precisión: Alta precisión clínica con una tolerancia de error o coeficiente de variación igual o inferior al 1% sobre la escala completa.
- Visualización de datos: El sistema permitirá al clínico visualizar el pico de fuerza máxima y el tiempo de ejecución en tiempo real durante la prueba, mediante una pantalla digital integrada en el propio dispositivo y/o a través del software en el terminal externo.
- Conectividad: Sistema de comunicación inalámbrica nativa para la transmisión de datos al ordenador o terminal clínico.

- Almacenamiento: Capacidad de almacenamiento interno temporal en el propio dispositivo y transferencia automatizada de datos al software de análisis.

Accesorios mínimos a incluir:

Los componentes descritos podrán materializarse mediante distintas configuraciones técnicas o soluciones equivalentes que garanticen la funcionalidad clínica requerida:

- Kit de adaptadores ergonómicos intercambiables:
 - Un adaptador curvado (para extremidades y grandes grupos musculares).
 - Un adaptador plano o almohadilla general.
 - Un adaptador de precisión/almohadilla digital (para zonas anatómicas reducidas o valoración de puntos de dolor).
- Interfaz de conexión: Receptor inalámbrico USB (dongle o equivalente) para el PC, en caso de requerirse.
- Maletín o estuche de transporte: Rígido o semirígido para la protección del equipo y sus accesorios.

Software asociado y licencias:

El software clínico de gestión de datos se suministrará en idioma castellano con licencia de uso de carácter definitivo, ilimitado e indefinido a nombre de la Mutua, sin costes recurrentes de suscripción. El adjudicatario garantizará de forma totalmente gratuita y obligatoria durante toda la vida útil estimada del equipamiento (fijada en un mínimo de 10 años conforme a la disponibilidad de repuestos exigida) el suministro e instalación de todos los parches de seguridad, correcciones de errores, actualizaciones operativas críticas y adaptaciones necesarias ante cambios en los sistemas operativos de la Mutua. El software dispondrá, como mínimo, de las siguientes funcionalidades:

- Base de datos para la gestión y registro de pacientes.
- Protocolos de medición configurables para diferentes grupos musculares.
- Sistema de comparación bilateral automática (miembro sano vs. miembro afecto).
- Módulo de seguimiento evolutivo de pacientes con gráficos históricos de fuerza.

- Generación automatizada de informes clínicos listos para su exportación o impresión en formato estándar (PDF).

CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1 Entrega, instalación y puesta en marcha.

El suministro se realizará en la Clínica MC Mutual Copérnico en el plazo máximo de dos (2) meses desde la formalización del contrato, en horario de 8 a 14 horas.

El suministro comprenderá el transporte, descarga, desembalaje, montaje, instalación, configuración, pruebas de funcionamiento, retirada de embalajes y puesta en servicio efectiva de los equipos, incluyendo cuantos accesorios, licencias, elementos auxiliares o conexiones resulten necesarios para su correcto funcionamiento. Los sistemas y sus softwares funcionarán de manera local y autónoma en los puestos informáticos provistos por la Mutua, sin requerir integraciones técnicas con los sistemas de Historia Clínica Electrónica corporativos de la Mutua, salvo las conexiones de red locales necesarias para la impresión de informes.

Todos los costes derivados del suministro, transporte, puesta en marcha y retirada de residuos correrán a cargo exclusivo del adjudicatario, siendo este responsable directo de los posibles daños que pudieran ocasionarse en las instalaciones de la Mutua durante estas actuaciones.

3.2 Garantía, mantenimiento preventivo y servicio de asistencia técnica

A. Alcance y duración de la garantía:

El adjudicatario garantizará los equipos de rehabilitación funcional por un período de DOS (2) años, a contar desde la firma del Acta de Recepción conforme por parte de la Mutua.

La garantía será a todo riesgo e integral, incluyendo piezas originales, mano de obra, desplazamientos, transportes, actualizaciones de software y correcciones de errores (parches) que publique el fabricante.

B. Mantenimiento preventivo:

Durante el período de garantía, el adjudicatario realizará de forma gratuita como mínimo una visita anual de mantenimiento preventivo por cada equipo.

Estas tareas incluirán la inspección visual, limpieza interna, engrase, actualizaciones del sistema operativo/firmware del equipo, test de seguridad eléctrica e higiénica y las calibraciones requeridas de acuerdo con la normativa técnica aplicable (en especial la norma UNE-EN 62353 o equivalente), emitiendo el correspondiente certificado oficial de correcto funcionamiento para la historia técnica del equipo.

C. Servicio de asistencia técnica y SLA:

Durante el periodo de garantía, la entidad adjudicataria deberá disponer de un canal de interlocución técnica y gestión de incidencias (telefónico y por correo electrónico) operativo, como mínimo, en días laborables de lunes a viernes en horario de 8:00 a 20:00 horas.

Ante cualquier avería o mal funcionamiento notificado por la Mutua, los tiempos máximos de respuesta e intervención exigidos serán:

- Análisis inicial y respuesta remota: Máximo cuatro (4) horas laborables desde la recepción de la notificación por el canal habilitado.
- Asistencia técnica presencial 'in situ': El tiempo máximo de personación del técnico en la clínica de la Mutua será de un máximo de cuarenta y ocho (48) horas laborables desde la recepción de la notificación para averías críticas que dejen el equipo total o parcialmente inoperativo para el uso clínico.
- Resolución de la avería y equipo de sustitución: Si el equipo no puede ser completamente reparado y puesto en servicio en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles desde la personación técnica in situ, el adjudicatario estará obligado a proporcionar de forma gratuita, en un plazo no superior a 48 horas hábiles adicionales, un equipo de sustitución de características técnicas y funcionales equivalentes o superiores, el cual permanecerá en la clínica de la Mutua hasta la resolución definitiva de la incidencia.

En caso de que el equipo sea irreparable, el adjudicatario deberá proceder a su sustitución definitiva por un equipo de características equivalentes o superiores, así como a la retirada y correcta gestión medioambiental del equipo sustituido mediante su

entrega a un gestor autorizado o punto limpio, todo ello dentro de los plazos anteriormente establecidos.

El incumplimiento injustificado de los tiempos de respuesta y sustitución establecidos en este apartado dará lugar a la aplicación de las penalizaciones económicas que se determinen a tal efecto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

Asimismo, el adjudicatario se compromete a garantizar la disponibilidad de piezas de repuesto originales, accesorios oficiales y soporte técnico para los modelos ofertados durante un período mínimo de DIEZ (10) años a contar desde la fecha en que el fabricante cese oficialmente la producción o comercialización del modelo adjudicado.

3.3 Formación y documentación de los equipos

El adjudicatario estará obligado a impartir, a su exclusivo cargo, un plan de formación técnico-asistencial suficiente y adecuado, dirigido al personal designado por la Mutua en la propia Clínica MC Mutual Copérnico. Esta formación se realizará tras la instalación y puesta en servicio efectiva de los equipos.

La formación deberá capacitar al personal para la explotación óptima de todas las funciones del hardware y del software asociado, abordando como mínimo:

- Operación general del sistema y calibración inicial.
- Protocolos clínicos de evaluación y alta de pacientes en el software.
- Medidas de seguridad, prevención de riesgos y resolución de incidencias básicas.

El plan constará de las jornadas que resulten necesarias para garantizar la formación de todos los turnos de trabajo de la unidad. El contratista expedirá una acreditación o certificado de capacitación técnica a cada uno de los profesionales asistentes.

La entidad adjudicataria deberá aportar obligatoriamente junto con los equipos la documentación técnica perceptiva. Esta documentación se deberá entregar en formato digital accesible (PDF) y, al menos, un juego en formato papel, redactada íntegramente en idioma castellano e incluirá:

- Manual de instrucciones de uso clínico y operación.
- Manual técnico de instalación, mantenimiento básico y esquemas del equipo.
- Certificado de calibración inicial de fábrica y test de seguridad eléctrica ejecutado tras la instalación 'in situ'.