

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN  
MEDIANTE ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN DE COMPRA DE UN SISTEMA PARA LA REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE  
PRÓSTATA POR FUSIÓN TRANSPERINEAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO**

**HUH PAS SUM 2021/01**

**INDICE**

|                                                                         |          |
|-------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Cláusula 1. - Objeto .....</b>                                       | <b>2</b> |
| <b>Cláusula 2. - Características técnicas.....</b>                      | <b>2</b> |
| <b>Cláusula 3. - Alcance del Contrato.....</b>                          | <b>4</b> |
| <b>Cláusula 4.- Seguridad y confidencialidad de la información.....</b> | <b>5</b> |
| <b>Cláusula 5. - Protección del Medio Ambiente.....</b>                 | <b>5</b> |
| <b>Cláusula 6. - Consideraciones sociales.....</b>                      | <b>6</b> |
| <b>Cláusula 7.- Incorporación al contrato. ....</b>                     | <b>6</b> |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981512594179972932921**

## **Cláusula 1. - Objeto**

El objeto del presente pliego es la contratación del arrendamiento con opción a compra de un sistema para la realización de biopsia de próstata por fusión transperineal, cuyas características técnicas se detallan en este Pliego.

## **Cláusula 2. - Características técnicas.**

### **1. Software de fusión**

#### **Software fusión transperineal (TP)**

Ofrecerá la realización de fusión Transperineal con sonda biplano.

#### **Módulos incluidos en el software Transperineal:**

##### **Módulo "DataSet"**

El módulo DataSet permitirá el trabajo con los datos de los pacientes. Estos datos pueden ser cargados desde distintas vías: DICOM Query/Retrieve, puerto USB, CD drive, etc.

##### **Módulo "Contouring"**

El módulo de contorneado facilitará el trazo del perímetro de la próstata, lesiones, uretra, vejiga, vesículas seminales, etc.

##### **Módulo "3D Acquisition"**

Se realizará la adquisición de imágenes 2D desde la base hasta el ápex de la próstata para generar un volumen 3D de ultrasonidos de la próstata.

##### **Módulo de Fusión Elástica**

El módulo de fusión permitirá la sincronización del trazado realizado sobre la imagen de resonancia magnética Multiparamétrica y superponerlo sobre la imagen de ultrasonidos.

##### **Módulo "Needle Planning"**

Este módulo permitirá la planificación de agujas para la toma de muestras de la zona sospechosa, pudiéndose planificar biopsias sistemáticas de la próstata.

##### **Módulo "Needle guiding"**

Durante el procedimiento de fusión el sistema mostrará sobre la imagen de ultrasonidos el contorneado previamente realizado sobre la imagen de resonancia magnética. Este módulo permitirá el guiado de agujas en la toma de muestras.

##### **Módulo "Report"**

Las biopsias realizadas podrán ser documentadas adecuadamente con el informe posterior de anatomía patológica. Se deberá ofrecer un documento personalizable y exhaustivo en PDF para la documentación de todo procedimiento.

### **2. Software radiológico para marcación de lesiones**

Módulo de contorneado para trazar el perímetro de la próstata, lesiones, uretra, vejiga, etc. Se definirán dichos perímetros con el ratón, sobre las imágenes axiales escogidas desde el ápex hasta la base. El software deberá interpolar las imágenes escogidas para crear el volumen 3D tanto de la próstata como de la lesión.

Deberá contemplar la posibilidad de elegir en qué serie se quiere realizar el contorneo de la próstata de la lesión. Por ejemplo, se podrá elegir la secuencia T2w para el contorneado de perímetro de la próstata y la secuencia de difusión para el contorneado de la lesión, pudiéndose superponer y fusionar dinámicamente las secuencias con diferentes grados de transparencia, ayudando de esta forma, a localizar, delimitar y contornear con exactitud las áreas patológicas a biopsiar.

### **3. Estación de trabajo**

Consistirá en un hardware montado sobre un carro ligero, fácilmente desplazable por los diferentes habitáculos donde podrá ser utilizado: consultas, quirófanos, salas de radiología, etc. Estará compuesto de:



- Carro de dispositivo tipo columna con ruedas ITD PRO con transformador de aislamiento.
- Unidad de proceso PC CLINIO 322c5 grado médico.
- Monitor de alta definición grado médico
- Teclado alfanumérico de uso médico y ratón para funciones específicas.
- Superficie de trabajo y un cajón para accesorios.

#### **4. Sonda biplano endocavitaria**

Ofrecerá la tecnología para la estratificación de elementos piezoeléctricos, permitiendo la recepción y transmisión más eficientes del haz ultrasónico, con una pérdida mínima de energía, y aumentando tanto la sensibilidad como la definición de las imágenes.

- Plano transversal CONVEXO
  - Rango de frecuencias: 4-8 MHz
  - Ángula de visión: 200º
  - Radio de curvatura: 10 mm.
- Plano transversal LINEAL
  - Rango de frecuencias: 5-10 MHz
  - Radio de curvatura: 64 mm.

#### **5. Pedal para el posicionamiento de agujas**

Pedal para el posicionamiento de agujas en la realización del procedimiento sin manos y de esta forma, asegurar la esterilidad del mismo.

#### **6. Brazo estabilizador**

##### **Brazo Estabilizador "inmovilizador ArmStrong" de MedCom**

Para usar durante la crioterapia, la colocación de marcadores, la biopsia cartográfica, la biopsia de saturación, la biopsia dirigida por fusión, los estudios de volumen y otros procedimientos guiados por plantilla.

Rápida fijación y bloqueo con un solo botón que permita la autonomía quirúrgica del profesional.

Deberá tener la función de gravedad cero con un compensador de peso único anula la fatiga del brazo durante el posicionamiento.

#### **7. Stepper modelo 50 de MedCom**

El "Stepper" deberá disponer de dos encoders digitales de posición, tanto para el movimiento de la sonda en profundidad como en angulación, que proveen de la información necesaria al sistema, para poder establecer la secuencia de imágenes del estudio de ultrasonidos 3D adquirido, en tiempo real en la sala de biopsia. Los encoders de posición se utilizan también para sincronizar el plano de la imagen de ecografía con el mismo plano en la imagen de RM previamente cargada.

#### **8. Adaptador para la rejilla**

Adaptador para el uso de rejilla CIVCO

#### **9. Stepper EX3™ de CIVCO**

Controlador gradual que deberá:

- Ofrecer la posición angular y lineal directamente al software de planificación del tratamiento de forma intraoperatoria. –
- Incorporar una conexión rápida para el análisis de datos.
- Contar con una unidad electrónica extraíble que minimice el riesgo de daño en los componentes de la transmisión y que reduzca los tiempos de limpieza después de cada procedimiento.



- Permitir "poner a cero" el plano de retracción.
- Ofrecer un posicionamiento continuo o escalonado que permita cortes de 1 a 5 mm. para la planificación dosimétrica.
- Tener una función de movimiento continuo de la base que permita una imagen ininterrumpida de 90 grados de cada rebanada.
- Ser compatible con las sondas de ultrasonido transrectales Hitachi.

**Todo el sistema para la realización de biopsia de próstata por fusión transperineal, deberá ser compatible con el ecógrafo HITACHI V60, propiedad de hospital.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula segunda, bien entendido que éstas establecen un nivel "medio de prestaciones" en relación con la valoración del criterio "Calidad de la Oferta Técnica".

### **Cláusula 3. - Alcance del Contrato.**

El alcance del contrato incluye implantación, soporte, mantenimiento y actualización del sistema, así como la formación del equipo técnico y usuarios del hospital durante la duración del contrato.

En el precio se incluirá:

- El coste de todos los equipos y software que integren el sistema y su mantenimiento.
- Los costes resultantes del proceso de instalación, puesta a punto del sistema y formación a los distintos perfiles implicados.

A continuación, se enumeran las actividades a desarrollar por la empresa durante el plazo de vigencia del contrato:

- Adaptación de la plataforma a modelo de trabajo del Hospital
- Pruebas de funcionamiento y puesta en marcha
- Formación del equipo técnico y usuarios del hospital
- Mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo tanto del software como del hardware necesario para el correcto funcionamiento
- La resolución de las incidencias reportadas por el hospital o por el propio adjudicatario.
- Soporte técnico

Se entregará una documentación al hospital que constará de un **Manual de usuario completo y actualizado**.

#### **1. Instalación e implantación**

El adjudicatario realizará las tareas de instalación y configuración, monitorización y auditoría, sobre todos los sistemas y/o procesos relacionados con la implementación y funcionalidad del sistema.

A nivel de integraciones se contempla el desarrollo en los aplicativos que sean necesarios para el arranque del sistema.

Además de ser un proveedor autorizado, deberá demostrar haber realizado este tipo de trabajos en al menos otros dos hospitales públicos de la Comunidad de Madrid y/o resto de España.

#### **2. Soporte**

El proceso de instalación y puesta en marcha contará con la presencia de los técnicos y especialistas en el sistema, con la flexibilidad necesaria para garantizar un correcto servicio, asegurando mediante las correspondientes pruebas de funcionamiento, una puesta en marcha adecuada y ajustada a las preferencias de funcionamiento definidas en el proceso de implantación.

El adjudicatario deberá garantizar el correcto funcionamiento del servicio en el horario de lunes a viernes de 8 h a 22 h y un tiempo de resolución de incidencias generales no mayor de 24 h y de incidencias críticas no mayor de 6 h.



Definirá en su oferta los canales de comunicación para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de soporte definidos en este pliego.

Garantizará la formación a los distintos perfiles implicados.

### **3. Mantenimiento**

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario vendrá obligado a realizar un mantenimiento preventivo del sistema en su conjunto, encaminado a la detección de posibles errores, a partir de la observación del mismo (recogida y análisis de las diferentes constantes y parámetros del sistema, evolución de los tiempos de respuesta, incrementos de las Bases de Datos y otros factores de rendimiento).

El adjudicatario dispondrá de un sistema de monitorización proactiva que permita anticiparse a los problemas.

### **Cláusula 4.- Seguridad y confidencialidad de la información.**

Todas las aplicaciones o sistemas a instalar deberán cumplir la normativa vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de los datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de las mismas.

Se realizará un contrato de Encargo de Tratamiento de datos conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD).

El personal técnico del adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de esta oferta, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación, sin el previo aviso y consentimiento expreso y por medio fehaciente del Hospital Universitario del Henares.

### **Cláusula 5. - Protección del Medio Ambiente.**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Henares, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario del Henares.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### **CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.



- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### **BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

#### **Cláusula 6. - Consideraciones sociales.**

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

#### **Cláusula 7.- Incorporación al contrato.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE  
Suplencia por vacante el DIRECTOR MÉDICO  
(Resolución de 16/6/2021 de la Directora General  
de RR.HH. y Relaciones Laborales del SERMAS)

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Fdo.: César Campo Gallarta

