

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGOS DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN
DE LOS MEDIOS PRECISOS PARA EL SUMINISTRO DE BIOPRÓTESIS
VALVULARES CON CATÉTER CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA
EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.**

Servicio de Cardiología



1. INFORME DE NECESIDADES

En el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid (HGUGM) se tratan pacientes con cardiopatías graves de cualquier etiología que tienen un riesgo aumentado de mortalidad que duplica y triplica al de la población general. La sindemia COVID-19 ha magnificado este hecho, con un exceso de mortalidad que en Madrid ha llegado a alcanzar el 200% en su expansión inicial y ha afectado fundamentalmente a las poblaciones más vulnerables y desfavorecidas.

La demanda de esta patología que recibe el centro es muy alta, y deriva tanto de su propia área sanitaria como del resto del país, siendo referencia para el manejo avanzado de cardiopatías a nivel de la Comunidad Autónoma de Madrid y del resto de España, con la acreditación mantenida del Ministerio de Sanidad como CSUR para el abordaje de 5 procesos cardiológicos complejos y de mal pronóstico: cardiopatías congénitas del adulto, cardiopatías familiares y miocardiopatías, trasplante cardiaco, reparación compleja de la válvula mitral y reconstrucción ventricular.

Por su malignidad, dentro de las causas de muerte cardiovascular de estos pacientes destaca la estenosis aórtica, cuya etiología más es la degeneración ligada a la edad, lo que ha desencadenado un incremento exponencial de su prevalencia y de la demanda secundaria de atención. El Servicio de Cardiología del HGUGM aglutina la mayor experiencia y volumen de actividad de España en la prevención y tratamiento de la estenosis aórtica, particularmente en la sustitución de la válvula aórtica enferma por prótesis valvulares.

De la misma manera, la disfunción por estenosis o regurgitación grave de la válvula pulmonar es un hecho frecuente en los adultos con cardiopatías congénitas, sobre todo en los que han requerido cirugía cardiaca en la edad infantil. Esta circunstancia ensombrece gravemente el pronóstico de esta población, en la que nuevas intervenciones quirúrgicas representan un nivel muy elevado de complejidad y riesgo. El servicio de Cardiología del HGUGM es Centro de Referencia Nacional (CSUR) para la atención de Cardiopatías congénitas del adulto y tiene una de las mayores experiencias de España en el abordaje médico y quirúrgico de estos pacientes, entre los cuales la necesidad de sustituir la válvula pulmonar es un hecho frecuente.



No existen soluciones farmacológicas para la disfunción grave de las válvulas aórtica o pulmonar. Sin embargo, la sustitución de estas válvulas con catéter (TAVI) ha demostrado una enorme eficacia en el abordaje a largo y corto plazo de estos problemas y se ha convertido en la opción preferible de tratamiento. En concreto:

- Por una parte, el implante percutáneo de bioprótesis aórticas o pulmonares (TAVI) ha demostrado ser la herramienta más segura y eficaz para la prevención de la muerte o la mejoría de la calidad de vida en las disfunciones valvulares aórticas o pulmonares en los adultos.
- En segundo lugar, dado que los implantes de TAVI se realizan con catéter a través de punción percutánea de los vasos femoral u otros vasos alternativos, es crítico el papel que juegan en el procedimiento de implantes, y en su preparación, los equipos de imagen avanzada y, en concreto, los equipos de TAC espectrales, de adquisición rápida y mínima radiación, con dedicación específica al corazón.
- Además, las bioprótesis aórticas o pulmonares implantables (TAVIs) están constituidas por tecnología compleja y delicada, siempre sujeta a una constante evolución y renovación, lo que requiere incorporación constante de estas innovaciones, así como la formación continua de los profesionales en las mismas.

Se plantean así las **necesidades** siguientes:

NECESIDAD 1:

APROVISIONAMIENTO DE BIOPRÓTESIS IMPLANTABLES CON CATÉTER PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD GRAVE DE LAS VÁLVULAS AÓRTICA Y PULMONAR ATENDIDOS POR EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, QUE CONTEMPLA LA INCORPORACIÓN DINÁMICA, ÁGIL Y FLEXIBLE DE LAS RENOVACIONES TECNOLÓGICAS QUE VAYAN APARECIENDO EN EL MERCADO.

Se describen a continuación los dispositivos implantables de sustitución valvular aórtica con catéter, que deben cumplir o mejorar las características técnicas mínimas que se detallarán continuación:

LOTE 1.- PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE EN POSICIÓN SUPRANULAR O ANCLAJE SUPRASINUSAL DEL ARMAZÓN PROTÉSICO, PARA OPTIMIZAR GRADIENTES O POR RIESGO DE RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO.

LOTE 2.- PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO RIESGO DE REGURGITACIÓN PERI-PROTÉSICA, O ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA, O ALTO RIESGO DE PERFORACIÓN, O DE DAÑO DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN, Y QUE REQUIERAN IMPLANTETRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE Y RECUPERABLE, CON ANCLAJE ANULAR DE LAS VALVAS Y ANCLAJE EN AORTA ASCENDENTE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO.

NECESIDAD 2:

IMPLANTAR UN MODELO DE CT – ESPECTRAL CARDIODEDICADO PARA LA CARACTERIZACIÓN DE PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE CON CATÉTER DE PRÓTESIS VALVULARES O CLIPS Y PARA GUIAR SU IMPLANTACIÓN.

Es obvio el papel crítico que juegan los equipos de imagen avanzada en los procedimientos cardiacos intervencionistas. Concretamente, el TAC multidetector con prestaciones avanzadas de aplicación específica en el corazón es básico en las intervenciones de implante de prótesis valvulares. Estas técnicas de imagen avanzada actúan en todos los aspectos de la enfermedad valvular que requiere intervención con catéter:

- En el diagnóstico: ya que detectan y caracterizan con alta precisión los detalles de las patologías valvulares y su relación con las estructuras adyacentes, determinando también la factibilidad del acceso con catéter al territorio vascular y la forma en que debe realizarse.



- En la planificación de las intervenciones, ya que la integración de las imágenes del TAC con las angiográficas y ecocardiográficas, se ha convertido en imprescindibles para decidir la indicación y preparar el implante de la TAVI.
- Para el desarrollo de las intervenciones, ya que EL TAC es la base de la preparación del procedimiento de implante de TAVI y a través de los softwares de fusión con la fluoroescopia permite dirigir las intervenciones.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto la ejecución de una solución integrada que permita abordar y mejorar el proceso asistencial -diagnóstico, tratamiento y seguimiento- de los pacientes con patología aórtica grave y patología pulmonar grave que requieren implante con catéter de prótesis valvulares que sean atendidos por el Servicio de Cardiología del HGUGM, según las características particulares y en las cantidades estimadas y precios máximos por lotes que se encuentran definidos en el Anexo I del PPT.

Esta solución debe contemplar los siguientes elementos que se deben conjuntar de forma apropiada para asegurar una mejor continuidad del proceso asistencial:

- Aprovisionamiento de tecnología implantable que permita ofrecer de forma dinámica, ágil y flexible la terapia más adecuada para el tratamiento del paciente objeto del contrato (Anexo 1)
- Programa de imagen cardiaca avanzada por TAC multidetector de altas prestaciones (espectral, de rápida adquisición y mínima radiación) con dedicación cardiaca, orientado a mejorar el diagnóstico y optimizar el procedimiento de implantación de prótesis valvulares
- Apoyo en la coordinación de las actividades vinculadas al objeto del contrato. Plan de formación y gestión del cambio.
- Cesión de uso y mantenimiento integral del equipamiento electro-médico, que se incluye en el Anexo 2



La finalidad última es la prestación de una solución que, a través de un abordaje integrado potenciado por la incorporación de innovación y la corresponsabilidad entre el Hospital y el adjudicatario, permita mejorar los resultados en salud y eficiencia del proceso asistencial objeto de la licitación.

División el Lotes: SI

Justificación de la distribución en lotes del contrato.

Las prestaciones incluidas en el objeto del contrato responden a una solución integrada de carácter transversal, la cual es necesaria para incrementar la eficacia de los procesos actuales y la mejora en la calidad asistencial. Para ello, se necesita conjugar distintos tipos de electro-dispositivos de estimulación o monitorización continuán del ECG, lo que se desglosa en los siguientes lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE EN POSICIÓN SUPRANULAR O ANCLAJE SUPRASINUSAL DEL ARMAZÓN PROTÉSICO, PARA OPTIMIZAR GRADIENTES O POR RIESGO DE RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO.
2	PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO RIESGO DE REGURGITACIÓN PERI-PROTÉSICA, O ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA, O ALTO RIESGO DE PERFORACIÓN, O DE DAÑO DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE Y RECUPERABLE, CON ANCLAJE ANULAR DE LAS VALVAS Y ANCLAJE EN AORTA ASCENDENTE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO.

Código CPV: 33184100-4 Implantes quirúrgicos



Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES:

Se describen a continuación las características técnicas mínimas de los dispositivos implantables de sustitución valvular aórtica con catéter, que deben cumplir o mejorar las siguientes características técnicas mínimas para los aspectos que se detallan a continuación:

LOTE 1.- PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE EN POSICIÓN SUPRANULAR O ANCLAJE SUPRASINUSAL DEL ARMazón PROTÉSICO, PARA OPTIMIZAR GRADIENTES O POR RIESGO DE RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO.

1. Tejido valvular de pericardio porcino con función supra-anular que maximice la coaptación de los velos y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo en válvulas nativas o bioprotésicas.
2. Armazón de soporte de nitinol autoexpandible y recapturable, con alta fuerza radial, que permita su sellado efectivo y estable al anillo nativo a múltiples niveles y que disponga de una falda externa de pericardio porcino que incremente la superficie de contacto reduciendo y eliminando los posibles espacios y escapes paravalvulares. Que permita tratar anillos valvulares aórticos o protésicos con diámetros de 18 a 30 mm
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas arteriales. Dotado de un sistema de catéter de entrega específico de bajo perfil (diámetro máximo de 18 F para las prótesis de mayor tamaño) y un sistema sencillo y seguro de compresión y montaje de la válvula. De alta flexibilidad y navegabilidad, y provisto de un dispositivo sencillo



y seguro de liberación, entrega y eventual recuperación de la válvula por parte del operador.

LOTE 2.- PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO RIESGO DE REGURGITACIÓN PERI-PROTÉSICA, O ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA, O ALTO RIESGO DE PERFORACIÓN, O DE DAÑO DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE Y RECUPERABLE, CON ANCLAJE ANULAR DE LAS VALVAS Y ANCLAJE EN AORTA ASCENDENTE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO.

1. Tejido valvular de pericardio bovino y con función anular que maximice la coaptación y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo de los velos en válvulas nativas o bioprótésicas, con mínima interacción con la raíz aórtica o el tracto de salida ventricular y el sistema de conducción, asegurando el mantenimiento de presión aórtica efectiva durante todo el proceso de implante.
2. Armazón de soporte de nitinol autoexpandible y recapturable, de alta flexibilidad y atraumático, que permita su sellado efectivo y estable al anillo nativo, o eventualmente bioprotésico, sin dañar las estructuras superiores o inferiores al mismo del tejido ventricular o aórtico. Revestido de material biocompatible de polietileno que reduzca el riesgo de escape paravalvular. Con tamaños de celda de amplio diámetro que faciliten la necesidad eventual de canalizar las arterias coronaria. Con tamaño del soporte para adaptación a anillos aórtico de tamaño entre 19 y 27 mm y de tamaño de la aorta ascendente entre 26 y 42 mm
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas arteriales en condiciones de alta dificultad de navegación. Dotado de un sistema de catéter de carga y de entrega específico ultraflexible y de muy bajo perfil (diámetro máximo de 15 F para las prótesis de mayor tamaño) y de un sistema sencillo y seguro de compresión y montaje de la válvula. De alta flexibilidad y navegabilidad, y provisto de un dispositivo sencillo y seguro de liberación, entrega y eventual recuperación de la válvula por parte del operador.



4.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.

5.- NORMATIVA:

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.



6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL.

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

7. PRESTACIONES TÉCNICAS Y FUNCIONALES DE LA LICITACIÓN

7.1. Contenido específico de las prestaciones del objeto del contrato.

- El suministro en régimen de depósito de los dispositivos médicos implantables y cualquier tipo de material sanitario asociado para el tratamiento de los pacientes.
- Cesión del equipamiento electro-médico relacionado en el Anexo 2 necesarios para la implantación de los dispositivos relacionados

7.2. Descripción de las prestaciones mínimas para el cumplimiento del contrato

A continuación, se describen de forma pormenorizada los componentes indicados en la cláusula anterior, así como las prestaciones mínimas que deberán cumplir el adjudicatario de la licitación, y que deberán quedar detalladas a través de un plan operativo:



1 Modelo de aprovisionamiento y gestión del material

OBJETIVO: Ofrecer la terapia más adecuada para el tratamiento de las alteraciones de la función de las válvulas cardíacas aórtica, mitral o pulmonar de los pacientes objeto del contrato, garantizando una terapia personalizada a cada paciente.

APROVISIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS IMPLANTABLES ACTIVOS Y PRODUCTOS SANTIARIOS

A) Aprovisionamiento de los dispositivos médicos implantables y material fungible asociado necesario durante el procedimiento quirúrgico.

La decisión del dispositivo a implantar a cada paciente concreto será bajo prescripción facultativa del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón. A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar productos que cumplan las prescripciones técnicas y funcionales descritas a continuación:

- Marcado CE de todos los dispositivos que se pondrán a disposición del centro.
- Material necesario para el tratamiento de pacientes que debutan en la terapia.
- El servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón podrá elegir libremente el dispositivo incluido en el catálogo que mejor se adapte a las necesidades del paciente.

Además, y dado que estamos en un entorno altamente tecnológico en el que aparecen constantes novedades, los dispositivos ofertados deben ser de última generación tecnológica y deben actualizarse a lo largo de la vigencia del contrato. Por ello, el adjudicatario se compromete a la incorporación de la nueva tecnología disponible al respecto de los dispositivos implantables, que cumplan las mismas características técnicas que los exigidos en estos Pliegos Técnicos. Antes de proceder a incluir los mismos en el Catálogo de Productos de este centro, deberá al adjudicatario solicitar autorización para proceder a la incorporación y además aportar las fichas técnicas de dispositivos que entren a formar parte del catálogo de productos, que permitan acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas y funcionales descritas.



B) Sistema de aprovisionamiento

- Cualquier incidencia en la falta de suministro de los dispositivos ofertados debe ser comunicada inmediatamente a ambos Servicios, y deberá hacerse cargo de los implantes utilizados por este centro de otras marcas autorizadas, independientemente de la penalización prevista en los Pliegos de Condiciones Particulares

C) Servicio de uso de los dispositivos

Se refiere a los dispositivos que se relacionan en el Anexo I, en el que además se incluyen las condiciones técnicas de los mismos y de uso intraoperatorio para el Servicio de Cardiología. Esta prestación comprende a su vez:

- Será preciso la puesta a disposición en las dependencias del servicio de cardiología de los equipos de angiocardiografía relacionados en el Anexo II, con el objetivo de mejorar la eficiencia de los procesos de tratamiento a los pacientes que requieran implante de prótesis valvulares.
- Para ello, esta prestación comprenderá: a) la instalación, calibración, puesta en marcha y realización de las pruebas de aceptación correspondientes; b) la integración con los sistemas de información del HGUGM; c) El mantenimiento integral a todo riesgo de los equipos y los periféricos asociados de uso exclusivo con el equipo, para garantizar la máxima disponibilidad de uso. Así mismo, esta prestación comprenderá las tareas de mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y técnico legal, con los requisitos mínimos descritos en este pliego

Es condición indispensable la acreditación del cumplimiento de este punto en su totalidad, siendo motivo de exclusión su omisión.

El licitador deberá proponer un modelo de aprovisionamiento que responda a los siguientes aspectos:

- Garantizar la disponibilidad y la gestión eficiente de los materiales provisionados, con el fin de abastecer los materiales, accesorios y los elementos necesarios en cada



momento para que el personal médico pueda llevar a cabo los distintos procedimientos intervencionistas.

- Dado que estamos en un entorno altamente tecnológico, en el que aparecen constantes novedades, el licitador deberá proponer un plan que contemple incorporación y renovación de tecnologías en el marco de este contrato, comprometiéndose a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.
- Disponer de herramientas para la gestión del aprovisionamiento de materiales útiles, ágiles y que minimicen el trabajo administrativo y eviten las roturas de stock.
- Plan de formación del profesional clínico en los procedimientos y uso del material objeto de la licitación durante la duración del contrato.
- Ofrecer soporte técnico durante los procedimientos de implantación de dispositivos cardíacos implantables que sean requeridos.

2 Programa para la mejora de la imagen avanzada dentro del servicio de Cardiología

OBJETIVO: Diseño e implementación de un nuevo modelo de atención al paciente cardiológico basado en el uso y fomento de la imagen avanzada obtenida mediante TAC multidetector de altas prestaciones y dedicación cardíaca específica, con el fin de mejorar el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de las enfermedades cardiológicas.

Para dar cumplimiento al Pliego, el/los licitador/es deberá/n detallar el cumplimiento efectivo de todos los puntos mencionados a continuación:

- El/los adjudicatarios deberán ceder, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento, necesario para la realización de los implantes: equipo de tomografía multidetector de 128 cortes o superior para la generación, adquisición y procesado



de imágenes cardíacas de alta calidad, cuyos elementos y requerimientos mínimos se detallan en el **anexo 2**.

- Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario.
- Será asimismo responsabilidad de la/s empresa/s adjudicataria/s de los lotes, el adecuado mantenimiento integral del equipo, sin coste adicional alguno para el Hospital, durante toda la vida del contrato, de modo que el equipo se encuentre en perfecto estado de uso para el normal desarrollo de la actividad asistencial, incluyendo por tanto el mantenimiento preventivo así como el correctivo (tanto mano de obra como sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento del mismo

3 Soporte en la coordinación de las actividades derivadas del contrato. Plan de formación del personal

OBJETIVO: Conseguir un correcto desarrollo de las actividades del contrato, de modo que se alcancen los objetivos de mejora y optimización del proceso asistencial.

El adjudicatario proporcionará un **plan de formación** del personal médico y de enfermería en el manejo técnico del material suministrado para optimizar su uso y el máximo provecho. El adjudicatario formará de forma continua al personal médico y de enfermería en el manejo de las herramientas digitales de información que se incluyan, formación en gestión por procesos, así como en la implementación de los nuevos protocolos de seguimiento. Todos ellos elementos que contribuirán al desarrollo óptimo del desarrollo del contrato.

1. Acciones formativas iniciales en el uso de los diferentes componentes del servicio: equipamiento de imagen, dispositivos médicos puestos a disposición para rentabilizar al máximo las capacidades disponibles, así como para garantizar la seguridad.
2. Acciones formativas regulares para los nuevos usuarios en el equipo hospitalario.
3. Acciones formativas en cualquier ámbito que redunden en la calidad de la atención y en la satisfacción del paciente y de los profesionales.



La formación deberá ser impartida por el personal cualificado, empleando los medios adecuados. Preferiblemente, la formación se realizará en el hospital. Como mínimo, se deberá dar formación al personal facultativo, personal de enfermería, personal de IT, y personal de los servicios de mantenimiento de equipos de electromedicina.

El licitador presentará por tanto una descripción de su propuesta de, al menos:

1. Servicios de formación en la utilización de todo el equipamiento de imagen.
2. Servicios de formación en la utilización del material implantable y fungible.

4 Desinstalación y retirada, previa autorización, de todos los componentes que formen parte del servicio a la finalización o resolución del contrato

Durante el periodo de ejecución del contrato, los equipos, sistemas, y materiales puestos a disposición del hospital serán propiedad del contratista, el hospital no ostentará más que un derecho de uso sobre estos mismos. Con tres meses de antelación a la finalización del contrato, el adjudicatario presentará un informe sobre la situación de los elementos puestos a disposición en términos de desgaste por uso, disponibilidad media durante los últimos 12 meses, incidencias de mantenimiento e información de actividad.

Además, presentará una planificación para la retirada de material, y desmontaje de todos los equipos que formen parte de este contrato una vez esté finalizado. La fase de retirada y desmontaje tendrá una duración máxima de un mes, e irá al cargo del adjudicatario, cualquiera que sea, finalmente, la facturación del servicio en base a la actividad que se haya producido.

Por tanto, no se aceptarán propuestas que incluyan costes de retirada o desinstalación.

5 Mantenimiento

La empresa adjudicataria, estará obligada a realizar las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo del equipamiento ofertado, que incluyan reparaciones, soporte técnico, mano de obra y reemplazo de piezas estándar, incluidos, así como las actualizaciones de las versiones de software ya incluidas en el equipo en el momento de la instalación.



Las condiciones generales del servicio de mantenimiento en sus facetas correctiva y preventiva, deberán sujetarse y cumplir los siguientes criterios:

- El adjudicatario presentará un plan de trabajo anual y un calendario de actividades preventivas. Se deberá adjuntar características técnicas de su asistencia y los recursos humanos a destinar, así como una estimación de horas/persona a emplear en las actividades preventivas a realizar.
- Los licitadores acreditarán en el sobre 1, que disponen de un centro de atención al cliente para atender las llamadas procedentes del centro sanitario con el fin de atender las incidencias o averías que se produjeran.
- Los licitadores dispondrán de los elementos necesarios para responder a las consultas sobre la situación de cualquier intervención o avería solicitada.
- El adjudicatario se compromete a mantener, un archivo de incidencias que al menos contemplará: día y hora de la comunicación de la incidencia, quien solicita la asistencia, naturaleza de ésta, sus posibles causas, tipo de intervención o solución aportada y el día y hora en que el sistema queda operativo y restablecido en las condiciones anteriores a la avería.
- Las empresas licitadoras deberán presentar en el sobre 1 un Plan de Mantenimiento Preventivo y correctivo en su propuesta.

5.1. Mantenimiento preventivo del equipamiento

- El adjudicatario realizará un mínimo de 2 revisiones anuales. Durante la inspección de mantenimiento preventivo se incluyen las revisiones de funcionamiento y de rendimiento, así como los servicios de mantenimiento.
- Se realizará en horario habitual de trabajo: de lunes a viernes, de 8:00 a 17:00 h. Las revisiones se harán en función de la disponibilidad horaria del Servicio de Cardiología, y según las indicaciones del centro sanitario.
- Los materiales necesarios para el mantenimiento preventivo de todos los equipos objeto de este dossier estarán incluidos en este contrato y serán todos aquellos que indique el fabricante como elementos de desgaste en sus protocolos de mantenimiento.



5.2. Mantenimiento correctivo del equipamiento

- Independientemente de las visitas de mantenimiento preventivo, el servicio técnico de la empresa además atenderá los avisos por causa de avería de los equipos. En estos casos se incluyen en el precio del contrato los desplazamientos, mano de obra y recambios necesarios.
- Cuando la naturaleza de la reparación lo requiera, la empresa podrá solicitar el traslado de los equipos a sus talleres para proceder a su reparación o puesta a punto. El coste económico, de seguros y transporte irán al cargo del adjudicatario del presente concurso, tanto el desplazamiento de ida como de vuelta del equipo
- La presencia física del servicio técnico de la empresa en el caso de averías será efectiva en un tiempo no superior a 8 horas laborables, contadas a partir de la recepción del aviso de avería al servicio técnico de la empresa. En caso de que la avería requiera la retirada del equipo, el transporte, pedido por el propio adjudicatario, se presentará dentro de las siguientes 8 horas laborables después de haber tramitado el aviso.
- El tiempo máximo de atención de la llamada es de 12 horas y de resolución de la avería será de 48 horas contadas desde la hora del aviso.
- Las operaciones de mantenimiento correctivo se realizarán a partir de la recepción de una notificación de avería (cursada por el departamento del usuario del aparato mediante los procedimientos administrativos del hospital), lo que dará lugar a la exploración, diagnóstico y corrección de los problemas, o en su caso, a la petición de una intervención por parte de la empresa especializada que tenga que resolver las anomalías detectadas. Una vez resuelta la avería, se dará cuenta de su resolución.

5.3. Documentación del mantenimiento

- Para el seguimiento por el Hospital del servicio de mantenimiento normativo, predictivo, preventivo y correctivo del equipo, el contratista presentará sistemáticamente la siguiente documentación en soporte informático:



1. Cuando una avería esté resuelta -o, alternativamente, se haya decidido la baja del equipo-: la hoja técnica de reparación completada, o informe justificativo de la baja del equipo.
2. Mensualmente: un informe con la descripción pormenorizada de todas las intervenciones realizadas donde se indiquen las tareas realizadas de mantenimiento preventivo y de mantenimiento correctivo, con indicación de los avisos resueltos, indicación de los materiales sustituidos y la mano de obra empleada y los pendientes y finalmente, el informe particular sobre incidencias significativas y problemas detectados.
3. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro sanitario un teléfono de contacto de soporte con tal de cubrir aquellas situaciones de emergencias que se pudiesen producir. (24 horas, los 365 días del año)

5.4.- Canalización de la información sobre mantenimiento

Después de cada intervención tanto preventiva como correctiva, la persona responsable del servicio asistencial comprobará, en presencia de los técnicos, el buen funcionamiento de los equipos para dar su conformidad. Los técnicos de la empresa entregarán al Servicio de Electromedicina del HGUGM (el mismo día de la finalización de la intervención) un informe u hoja de trabajo en el que constará lo siguiente:

a. Mantenimiento preventivo:

1. Que se han realizado todas y cada una de las operaciones preventivas programadas
2. Las horas de inicio y finalización de los trabajos
3. Los recambios o piezas que se han sustituido
4. La confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad
5. Cualquier observación o recomendación que se considere pertinente

b. Para intervenciones correctivas:

1. El diagnóstico de la avería y la causa estimada



2. La descripción de la reparación efectuada
3. Las horas de inicio y de finalización del trabajo realizado
4. Los recambios o piezas que se han sustituido en la reparación
5. La confirmación explícita de que se considera que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad
6. Si la avería no ha sido fortuita, las medidas que se recomiendan para evitar su repetición

6 Condiciones específicas de la puesta a disposición del equipamiento electro-médico

La puesta en marcha del servicio se ha de coordinar entre el equipo asistencial, el servicio de informática, y el servicio de electromedicina del hospital. No se entenderá iniciada la ejecución del contrato hasta que todos los equipos tengan su correspondiente acta de puesta en marcha.

Las empresas licitadoras deberán presentar **(en el sobre 1)** una calendarización del inicio efectivo del servicio indicado, en cualquier caso, desde la fecha de formalización del contrato:

- Plazo de entrega de todos los equipos
- Plazo de instalación
- Plazo de inicio de la entrega periódica de dispositivos médicos
- Plazo de formación necesaria para iniciar
- Plazo estimado del inicio de la ejecución, que en ningún caso ha de ser superior a 2 meses desde la fecha de formalización del contrato.

La no cumplimentación de la propuesta de calendarización por parte de la empresa adjudicataria será considerada como una falta grave, de acuerdo con el dossier de cláusulas administrativas particulares. El adjudicatario deberá de entregar a su vez:

- Manuales de usuario en castellano
- Guías rápidas para el uso de los equipos puestos a disposición



8.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Para el seguimiento de este contrato, se creará dentro del siguiente mes a la firma del contrato, una comisión interdisciplinar compuesta por profesionales de la empresa adjudicataria y profesionales designadas por el órgano de contratación y en el número que éste determine, que se reunirá con carácter mensual al objeto de realizar el adecuado seguimiento del contrato y resolver las incidencias surgidas relacionadas con la ejecución del servicio.

Las funciones serán las siguientes:

- 1) Dar seguimiento a las actividades ligadas con el desarrollo del contrato, velando porque se desarrollen de forma fluida y coordinada.
- 2) Homologar las actualizaciones de dispositivos implantables que formaran parte del catálogo único de productos. Debido a los continuos avances tecnológicos y novedades que aparecen en el ámbito de los dispositivos implantables, el catálogo único de productos deberá ser actualizado, revisándose y homologándose la nueva tecnología que se considere que pueda ser más adecuada.

9.- SUBCONTRATACIÓN

El contrato derivado de este procedimiento, no puede ser objeto de subcontratación por considerar sus tareas de carácter crítico, al poder perder trazabilidad, con la consiguiente pérdida de eficacia en esta funcionalidad, salvo en lo referido a la prestación del servicio de atención al paciente pre y post quirúrgico a través de una plataforma

10.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal



de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

11. PROTECCIÓN DE DATOS.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos,



quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de servicios un contrato de confidencialidad que se adjunta como Anexo III a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

Al adjudicatario solo se le facilitarán los datos de filiación: el nombre, apellidos, domicilio y contacto telefónico o correo electrónico de los pacientes incluidos en este programa. No accederá a historias clínicas ni a ninguna base de datos del centro.

11.1 Normativa de seguridad y protección de datos de la Consejería de Sanidad

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (**RGPD**); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el **HGUGM** tendrá la consideración de **Responsable del tratamiento** y el **Adjudicatario** tendrá la consideración de **Encargado del Tratamiento** conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD. Según ello:



1. El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.
2. El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se registrará por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.
3. Las obligaciones derivadas de esta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.
4. Limitación del acceso o tratamiento: El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.
5. Medidas de Seguridad: A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HGUGM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:
 - a. El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como



consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.

- b. El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- c. El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- d. Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- e. En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- f. Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.



- g. En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- h. Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- i. Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- j. Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- k. Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- l. En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.
- m. En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los



Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.

- n. Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- o. El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- p. El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.
- q. Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos



a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

- r. El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el del Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- s. El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- t. El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la HGUGM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.



- u. Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y: a) En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información; b) En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

11.2 Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

11.3 Cesión o comunicación de datos a terceros.

- El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el



tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

- El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

11.4 Responsabilidad en caso de incumplimiento.

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

11.5 Cesión del contrato.

El Encargado del Tratamiento no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita del Responsable del Tratamiento, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.



12 PENALIDADES

El régimen de aplicación de las penalidades a la empresa contratista será el que figura a continuación,

A) DE LOS PLAZOS DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Si la empresa contratada, por causas imputables al mismo, hubiese incurrido en mora respecto del cumplimiento del plazo de ejecución del contrato, tanto del plazo total como, en su caso, de los plazos parciales, la Administración podrá optar indistintamente por la resolución del mismo, con pérdida de la garantía, o por la imposición de las penalidades diarias en la proporción de 0,20 por cada 1.000 euros del precio del contrato. Cada vez que las penalidades por demora alcancen un múltiplo del 5 por 100 del precio del contrato, el Órgano de Contratación estará facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de nuevas penalidades.

B) DE LA EJECUCION PARCIAL DE LAS PRESTACIONES Cuando la empresa contratada, por causas imputables al mismo, hubiere incumplido la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato, la Administración podrá optar, indistintamente, por su resolución o por la imposición de una penalidad equivalente al 10 por 100 del precio total del contrato.

C) POR CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO O POR INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO O POR INCUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS ESTABLECIDOS EN MATERIA DE SOLVENCIA: En caso de cumplimiento defectuoso de la prestación, la Administración podrá imponer una penalidad equivalente al 10% del presupuesto del contrato. Por incumplir los criterios de adjudicación: hasta un 10% del presupuesto del contrato. En caso de incumplimiento de las condiciones de ejecución de carácter social o medioambiental establecidas la Administración podrá imponer una penalidad equivalente al 10% del presupuesto del contrato. En caso de incumplimiento de la obligación de complementar la solvencia con los medios materiales o personales exigidos la Administración podrá imponer una penalidad equivalente al 10% del presupuesto del contrato.



12. PLAZO DE GARANTÍA.

1. Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en las prótesis, el/la empresario estará obligado, a elección de la Administración, a renovar el dispositivo defectuoso sin perjuicio de la indemnización a la que puede dar lugar.

2.- El proveedor deberá efectuar sin cargo todas aquellas modificaciones y/o reparaciones necesarias que sean detectadas en el plazo de garantía hasta conseguir el cumplimiento de los valores recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

13.- CONDICIONES DE ENTREGA.-

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de 48 horas máximo desde la emisión del pedido y 12 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Se entregará en el Área de Cardiología Invasiva (Hemodinámica) del Servicio de Cardiología en la 5ª Planta del Edificio Central (IPMQ) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de Quirófano que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos, el cual deberá ser validado.



La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

14.-Constitución De Depósitos.-

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.



El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

15.- Muestras. - NO

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

16.- Condición Especial De Ejecución Del Contrato:

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición



esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

17.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

En Madrid, a 24 de abril de 2023

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ-AVILES DIAZ FRANCISCO JESUS

Fdo.: Dr. Francisco Fernández-Avilés Díaz
Jefe de Servicio de Cardiología del HGUGM

