

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE FUNGIBLE, CON CESIÓN, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE VARIOS EQUIPOS DE TRATAMIENTO DE LÁSER DE FIBRA PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro de fungible, con cesión, instalación y puesta en funcionamiento de varios equipos de tratamiento láser fibra para cubrir las necesidades asistenciales del servicio de Urología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	FIBRA ÓPTICA REUTILIZABLE PARA LOCALIZACIÓN Y FRAGMENTACIÓN DE CÁLCULOS RENALES DE FORMA EXTRACORPÓREA CON LÁSER DE FIBRA DE TULIO.
2	FIBRAS ÓPTICAS DESECHABLES PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS QUE INCLUYAN ABLACIÓN, VAPORIZACIÓN, EXTIRPACIÓN, INCISIÓN Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y EN LITOTRICA CON LÁSER DE HOLMIO
3	FIBRA PARA PROCEDIMIENTOS DE CORTES, VAPO-RESECCIÓN O VAPORIZACIÓN EN CIRUGÍA UROLÓGICA PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES VESICALES CON LÁSER DE DIODO.

CPV: 33140000 - 3 MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE



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.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES

1. 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.
 2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
 3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
 4. Toda la documentación aportada 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.
 5. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- En el etiquetado deberá figurar:
 - a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - b. Fabricante (nombre y dirección).



- c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- d. Número de lote de fabricación.
- e. Período de validez (caducidad)
- f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
- g. Identificación de material no reutilizable.
- h. Marcado CE de producto sanitario.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL:

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.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EQUIPO DE TRATAMIENTO LÁSER DE FIBRA Y FIBRAS:

LOTE 1: FIBRA ÓPTICA REUTILIZABLE PARA LOCALIZACIÓN Y FRAGMENTACIÓN DE CÁLCULOS RENALES DE FORMA EXTRACORPÓREA CON LÁSER DE FIBRA DE TULIO.

La descripción y especificaciones técnicas que ha de reunir el EQUIPO DE TRATAMIENTO LÁSER DE FIBRA DE TULIO TFL este lote objeto del presente procedimiento son las que se describen a continuación, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno, un láser de fibra de tulio par urología, según las características que se detallan a continuación:

Equipo Láser fibra de tulio TFL:

Dispositivo láser para su uso en procedimientos quirúrgicos que utilizan incisión abierta, laparoscópica y endoscópica, escisión, resección, ablación, vaporización,



coagulación y hemostasia de tejidos blandos y litotricia de cálculos en uso en especialidades médicas que incluyen: Urología, Torácica y Pulmonar, Otorrinolaringología, Neurocirugía, Gastroenterología, Ginecología y Cirugía General.

Pantalla: 10" / Pantalla táctil

Sistema de refrigeración. Sistema de refrigeración por aire

Tipo láser: TFL (láser de fibra de tulio)

Longitud de onda: 1940 nm \pm 20nm

Potencia máxima: 60 W (Onda continua (CW) y modo pulsado)

Modo de funcionamiento: Pulsado (simple o múltiple) / CW

Duración del pulso 50 μ s-CW

Tasa de repetición o frecuencia: 1 -2500 Hz

Diseño del Generador:

- Diseño todo en uno con ruedas autofrenables
- Ganchos para el pedal delanteros y traseros
- Ganchos para el cable de alimentación
- Sistema de luces led con indicador del estado del generador (en reposo, listo y disparo)
- Cable de alimentación estándar
- Sistema aviso acústico de modo de funcionamiento: en reposo, listo y disparo
- Sistema de refrigeración de aire
- Botón de parada de emergencia

Sistema para el uso del generador:

- Pantalla táctil
- Interfaz gráfica configurada para asegurar unas condiciones de trabajo seguras



- Parámetros de trabajo definidos en función del tamaño de la fibra, tipo de tratamiento, el lugar del tratamiento y el modo de tratamiento.
- Opción modo libre
- Sistema intuitivo, rápido y de fácil manejo
- Pedal con tres pulsadores: acción de disparo, acción reposo/confirmación modo de tratamiento, acción modo de tratamiento.

Fibras ópticas:

- Las fibras ópticas son un dispositivo destinado a la administración de radiación láser a los tejidos blandos en el modo de contacto y sin contacto durante los procedimientos quirúrgicos.
- Fibras reutilizables.
- Esterilizados por óxido de etileno (EO).
- Láser de fibra óptica con un núcleo de sílice /revestimiento de fibra de sílice con un amortiguador.

LOTE 2: FIBRAS ÓPTICAS DESECHABLES PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS QUE INCLUYAN ABLACIÓN, VAPORIZACIÓN, EXTIRPACIÓN, INCISIÓN Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y EN LITOTRIZIA CON LÁSER DE HOLMIO.

La descripción y especificaciones técnicas que ha de reunir el EQUIPO DE TRATAMIENTO LÁSER DE FIBRA DE HOLMIO- YAG del lote 2 objeto del presente procedimiento son las que se describen a continuación, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno, un láser de fibra de holmio par urología, según las características que se detallan a continuación:

Un láser quirúrgico de holmio-yag, compuesto por:

- Consola láser con pantalla táctil LCD DE 12,1" a color y alta visibilidad para la visualización de los principales parámetros del tratamiento quirúrgico.
- Conector interbloqueo de la puerta externa.
- Pedal doble.
- 2 protectores de residuos.
- 3 gafas de protección de conformidad con la norma EN 207,



Equipo Láser diseñado para usarse en procedimientos quirúrgicos que requieren la ablación abierta laparoscópica o endoscópica, la vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en especialidades de la medicina, como urología, litotricia urinaria, artroscopia, cistectomía, cirugía otorrinolaringológica, cirugía ginecológica, cirugía pulmonar, cirugía gastroenterológica, cirugía dermatológica y cirugía general.

- Laser de Holmio-YAG.
- Potencia 100 W.
- Frecuencia mínima de repetición de 50 Hz para permitir la pulverización de cálculos y para un corte más uniforme durante la HoLEP (enucleación prostática mediante el láser de holmio).
- Energía de pulso ajustable de 0,2-3,5 J, para minimizar la retropulsión de los cálculos y mejorar la hemostasia.
- Ancho de pulso regulable 0,15 ms – 0,6 ms.
- Haz de luz verde ajustable.
- Sistema de reconocimiento de fibra que identifique el calibre y tipo de fibra conectada.
- Doble pedal, que permita diferentes configuraciones de los parámetros de trabajo con cobertura para minimizar el daño por agua y botón adicional que permita activar y desactivar el modo espera.
- Sistema eléctrico de 30 A, compatible con la instalación actual del hospital para que no haya que realizar ninguna modificación en la misma.
- Sistema de refrigeración agua/aire.
- Interfaz gráfica fácil de usar, que permita 2 modos de funcionamiento simultáneo, sin necesidad de alternar entre pantallas.
- Pantalla táctil a color orientable, mayor de 12 pulgadas.
- Equipo compatible con fibras de disparo frontal y disparo lateral.
- Sistema multigenerador de seguridad que detecte y notifique averías en el sistema y que en caso de avería permita continuar con el procedimiento quirúrgico en modo de emisión debilitada.
- Clase IV según normativa.
- Cristal de protección.

Fibras para láser de holmio:

Las fibras ópticas desechables deberán estar destinadas al uso con equipos de láser compatibles en procedimientos quirúrgicos que incluyan ablación, vaporización, extirpación, incisión y coagulación de tejidos blandos y también en litotricia.



Descripción:

- Las fibras deben tener un extremo distal esférico (ball-tip) para permitir la inserción de la fibra en endoscopios flexibles.
- Deberán estar equipadas con el SIS (Sistema de Identificación de Seguridad) para el reconocimiento automático de originalidad, tipo y número de tratamientos quirúrgicos de la fibra óptica en uso.
- Compatibles con todos los endoscopios flexibles, semirrígidos y rígidos de las principales marcas del mercado.
- Fibras desechables (monouso).
- Preesterilizadas con óxido de etileno (EO).

Fibra desechable para emisión de radiación láser de Holmio específicamente diseñada para corte y enucleación prostática con láser de Holmio.

- Núcleo de sílice con cubierta plástica.
- Diámetro interno de 200-300 micras, 350-400 micras y 500-600 micras
- Disparo frontal.
- Longitud total de 2,5 metros.
- Debe soportar al menos 100 W.

Fibra desechable para emisión de radiación láser de Holmio específicamente diseñada para la vaporización prostática con láser de Holmio.

- Núcleo de sílice con cubierta plástica.
- Núcleo de 550 micras.
- Disparo lateral.
- Longitud de 3 metros.
- Debe soportar al menos 100 W.

FIBRAS PARA LÁSER DE HOLMIO PARA UROLOGÍA

Orden 1: Fibra de 200 micras para láser con sistema de modulación de doble pulso.

Fibra con rango de calibre del núcleo central entre 200 y 230 micras. Un solo uso. Adecuada para la fragmentación y pulverización de los cálculos urinarios. Con sistema de modulación de doble pulso para minimizar la retropropulsión de los cálculos urinarios. Longitud mínima 3 metros. Deberá permitir una energía de entrada de al menos 2 julios. Alcanzará una potencia de al menos 60W. Alcanzará una frecuencia de



repetición de 120 Hz. Permitirá una óptima deflexión. Radio mínimo de curvatura 6 mm. Punta esférica.

Orden 2: Fibra de 365 micras para láser con sistema de modulación de doble pulso.

Fibra con rango de calibre del núcleo central 365 micras. Un solo uso. Adecuada para la fragmentación y pulverización de los cálculos urinarios. Con sistema de modulación de doble pulso para minimizar la retropropulsión de los cálculos urinarios. Longitud mínima 2,5 metros. Deberá permitir una energía de entrada de al menos 6 julios. Alcanzará una potencia de al menos 120W. Alcanzará una frecuencia de repetición de 120 Hz. Permitirá una óptima deflexión. Radio mínimo de curvatura 14 mm.

Orden 3: Fibra de 550 micras para láser con sistema de modulación de doble pulso.

Fibra con rango de calibre del núcleo central 550 micras. Un solo uso. Adecuada para la fragmentación y pulverización de los cálculos urinarios y para el corte y coagulación en procedimientos de enucleación prostática. Con sistema de modulación de doble pulso para minimizar la retropropulsión de los cálculos urinarios y mejorar la hemostasia en enucleación prostática. Longitud mínima 2,5 metros. Deberá permitir una energía de entrada de al menos 6 julios. Alcanzará una potencia de al menos 120W. Alcanzará una frecuencia de repetición de 120 Hz. Permitirá una óptima deflexión. Radio mínimo de curvatura 20 mm.

Lote 3. FIBRA PARA PROCEDIMIENTOS DE CORTES, VAPO-RESECCIÓN O VAPORIZACIÓN EN CIRUGÍA UROLÓGICA PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES VESICALES CON LÁSER DE DIODO.

La descripción y especificaciones técnicas que ha de reunir el EQUIPO DE TRATAMIENTO LÁSER DIODO del lote 3 objeto del presente procedimiento son las que se describen a continuación:

Dispositivo destinado para ser utilizado:

- Ablación Láser Transuretral Ambulatoria para tumores uroteliales

Un láser quirúrgico DIODO 1470 nm, compuesto por:

- Doble longitud de onda: 980 nm y 1470 nm.
- Potencia máxima de 16W.
- Capacidad de combinar las dos longitudes de onda (980 nm y 1470 nm).



- Peso máximo de 1 kg.
- Dimensiones máximas 6 cm x 9 cm x 21.5 cm (Al x An x L).
- Capacidad de funcionamiento con baterías.

Fibra:

- Tipo de Punta: Atraumática/plana, punta de fibra atraumática para la protección del canal de trabajo (Scope Safe tip).
- Esterilización: Esterilizado en ETO
- Material de la Punta: Sílice
- Diámetro Núcleo: Fibra de 365 µm
- Tecnología NCC (Núcleo Sin Contacto): el núcleo de la fibra estará diseñado de manera que no entre en contacto directo con el tejido.
- Conector de seguridad.

5.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El/los adjudicatarios deberán hacerse cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo de los equipos cedidos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.



5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.

6. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

6.- MUESTRAS: NO

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital

7.- PLAN DE FORMACIÓN

Las empresas licitantes ofrecerán un programa de formación para el personal usuario del equipo en el manejo de los componentes del láser, diferenciado por grupos profesionales homogéneos y de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y/o tarde.

Incluirá una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.



Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de ingeniería que designe el hospital destinatario del equipo. Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo. Se entregará sin cargo el material docente para la formación.

8.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios,

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.

9.- 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 tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. 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.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas



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

- 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 recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

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.

10.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

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.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y



hombres en el mercado laboral.

3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. 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.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- a. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. 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.

11.- CLÁUSULA DE PROGRESO.-

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se 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.



Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

12. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

13.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:

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, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en documento separado indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

14.- PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 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).

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 suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo II** 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.

15.- INTEGRACIONES INFORMÁTICAS

- Todo el hardware y/o cableado deberá cumplir los estándares establecidos por el servicio de Informática del HGUGM.
- El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de *software* y *firmware* durante el periodo de ejecución del contrato.
- Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario.
- El adjudicatario será responsable de mantener tanto el hardware como el software actualizado durante todo el periodo de ejecución del contrato, así como las integraciones existentes, adaptándose si fuera necesario a cualquier modificación de las mismas, sin coste adicional.
- Cualquier implantación o actualización de software o hardware que se requiera del sistema, se deberá realizar en los horarios y forma establecidos por el HGUGM para minimizar el impacto en la organización. El adjudicatario será responsable de la retirada de cualquier material objeto del contrato que se averíe durante la vigencia del mismo, así como de la retirada final tras su vencimiento.

En cualquier caso, y adicionalmente a lo expuesto, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el **Anexo III** de “Requerimientos de Sistemas de Información”.

En Madrid, a 09 de julio de 2024

Fdo.: Carlos Hernández Fernández
Jefe de Servicio de Urología

