

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DE UNA SONDA Y MÓDULO DE VISUALIZACIÓN PARA LA DETECCIÓN DE GANGLIO CENTINELA, PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS HUH PASA SUM 2025/04

PRIMERA. - OBJETO

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas que regirán la contratación del **Suministro e instalación de una sonda para la detección de ganglio centinela**, en el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario del Henares, cuyas características técnicas se detallan a continuación.

Características Técnicas mínimas exigidas.

1. Unidad de control:

- Pantalla con alta visibilidad e intuitiva.
- Supresión de ruido/actividad inespecífica de fondo.
- Reconocimiento automático de la sonda
- El equipo tendrá la posibilidad de acoplarse con un sistema óptico de manera que se pueda realizar, en conjunto con el sistema suministrado, una doble detección simultánea óptico-nuclear

2. Características sondas:

- Mango para sujetar la sonda, estéril, biocompatible y resistente, de metal o plástico técnico.
- Punta que se inserta en la incisión del paciente, fabricada con materiales biocompatibles.
- Cabezal del detector compuesto por un detector y su electrónica para acondicionar la señal.
- Electrónica de control y comunicación para adquirir datos, determinar la potencia del detector y garantizar la comunicación de la sonda.
- Las sondas y cables deben ser esterilizables mediante un método accesible.

SEGUNDA. - ALCANCE DE LA OFERTA.

1. Las empresas licitadoras deberán ofertar el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel "medio de prestaciones" en relación con la valoración del criterio "Calidad de la Oferta Técnica".
2. Se incluirán todos los elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
3. Si en el detalle de las características técnicas del equipo se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.
4. El sistema ofertado habrá de cumplir la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas Sustancias Peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad, así como la adaptación a la directiva europea de anti falsificación.
5. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos
6. En la oferta se incluirán todas las integraciones corporativas necesarias, las que se realizarán según los estándares de interoperabilidad que marque el Hospital Universitario del Henares.
7. En relación a la Instalación y puesta en marcha:
 - El sistema ofertado será montado en el sitio de destino definitivo.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259075926336066776936**

- La fecha de instalación, deberá ser comunicada al Servicio de Técnico, con antelación suficiente, mediante correo electrónico, para su aprobación por parte del Hospital.
- Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha de los elementos de hardware y software necesarios estarán incluidas en el precio de la oferta.
- El coste total de la integración irá a cargo del adjudicatario, así como todos los costes derivados que se produzcan de dichas integraciones.
- En cualquier caso, no se considerará finalizada la instalación si no se ha finalizado el proceso de integración informática necesario con todos los sistemas de uso en el hospital vinculados al objeto del contrato, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión.
- El adjudicatario se comprometerá a cumplir toda la normativa de seguridad del SERMAS en cuanto a sistemas, usuarios, comunicaciones, etc.
- El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo contará con la presencia in situ de especialistas y técnicos, asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso.
- Como condición de recepción una vez ejecutada la instalación del equipo, la empresa adjudicataria realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el hospital.
- Manuales: El adjudicatario deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario, todos los Manuales y fichas técnicas, íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo: instalación, uso, mantenimiento y técnicos.

8. Formación:

- Se incluye 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 mantenimiento 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.
- Apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha.
- La formación del personal implicado deberá estar incluida en el precio de la oferta.



- Una vez efectuada la conformidad de la recepción, comenzará el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados. Si los suministros efectuados no se adecuaran al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho. Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos, necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.
- Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.
- Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir por averías o defectos de los equipos.
- La integración con el sistema informático existente se realizará siempre y cuando existan las condiciones necesarias por parte del hospital durante el periodo de garantía del equipamiento (servidor, infraestructura de red, integrador del sistema informático del hospital o monitor hemodinámico compatible conectable con el equipamiento). Los dispositivos ofertados incluirán la integración de sus datos con los sistemas de información del hospital mediante HL7 o Hardware específico para conectarse a los monitores existentes en la unidad de destino de los dispositivos.
- Debido a la criticidad del equipamiento, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el mantenimiento preventivo si procede, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia.

TERCERA. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR EN LA OFERTA

- Los licitadores deberán efectuar su oferta técnica, indicando claramente si el equipo cumple con los requerimientos técnicos de este pliego (cláusula1), y presentar la documentación técnica que justifique su cumplimiento indicando la página y documento soporte.
- Se deberá indicar la marca, el modelo, tamaño (volumen y dimensiones) y componentes del equipo.
- Incluir Ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de los mismos conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador de tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos).
- Compromiso con el licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
- Compromiso de que por si algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se comunique la avería.
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.



- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones para mantener las prestaciones originarias del equipo.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos, etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si estos son reutilizables). Deberá especificarse si el material fungible es desechable o reutilizable el precio unitario de cada uno de ellos y si es de distribución exclusiva o puede ser adquirido en compras genéricas. El precio deberá mantenerse, al menos durante el plazo de garantía del equipo. Posteriormente se admitirán revisiones de precio con un máximo del 0,5% de variación anual (no acumulativo)
- Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida en la oferta técnica, proporcionando igualmente los datos técnicos adicionales y todos aquellos documentos que estimen adecuados.

CUARTA. - SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

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

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

QUINTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

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

Prohibiciones y Obligaciones:

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

Condiciones particulares sobre residuos:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (por ejemplo, no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).



- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

Buenas prácticas ambientales:

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

El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Así como de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos en las instalaciones del hospital.

Será obligatoria la presentación de una **Declaración Responsable** donde determinen claramente la línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental para dar cumplimiento a la normativa vigente y lo establecido en este Pliego (Ver apartado 13 de la cláusula 1 del PCAP).

SEXTA. - CONSIDERACIONES SOCIALES.

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

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

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

SEPTIMA. - INCORPORACIÓN AL CONTRATO

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

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN
EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259075926336066776936**