

EXPEDIENTE: 2025-0-91

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO PARA REHABILITACIÓN INFANTO-JUVENIL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**INDICE**

1.	OBJETO .....	2
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
	LOTE 1: GRÚA DE TECHO EN H CON 4 BRAZOS .....	2
	LOTE 2: EQUIPO DE BIOIMPEDANCIA ELÉCTRICA.....	2
	LOTE 3: BÁSCULA Y MEDIDOR DE TALLA .....	3
	LOTE 4: EQUIPO DE ONDAS DE CHOQUE RADIAL.....	3
	LOTE 5: EQUIPO ASISTENTE DE TOS .....	3
	LOTE 6: EQUIPO MEDIDOR DE PRESIÓN LABIAL Y LINGUAL .....	4
	LOTE 7: EQUIPO DE ELECTROTERAPIA Y SISTEMA DE BIOFEEDBACK EMG .....	4
	LOTE 8: EQUIPO DE ULTRASONIDOS CON TERAPIA COMBINADA Y Sonda ESTÁTICA.....	5
	LOTE 9: SISTEMA DE TERAPIA DE EJERCICIO PARA EXTREMIDADES .....	6
3.	OTROS REQUISITOS .....	6
4.	ALCANCE.....	6
5.	LEGISLACIÓN .....	7
6.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....	8
7.	GARANTÍA.....	8
8.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....	9
9.	FORMACIÓN .....	10
10.	CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO .....	10
11.	CONECTIVIDAD .....	10
12.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	12

## 1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipamiento para el correcto funcionamiento del servicio y la atención de la población infanto-juvenil, atendiendo a criterios clínicos, de seguridad, eficiencia y evidencia científica, en el nuevo edificio de Rehabilitación Infanto-Juvenil del Hospital 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: GRÚA DE TECHO EN H CON 4 BRAZOS

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Grúa de techo en H con 4 brazos, para transferencias y bipedestación asistida

- Grúa de techo en forma de “H” con 4 brazos.
- Motor con doble suspensión, para un desplazamiento fluido.
- Doble aislamiento.
- Dimensiones de railes, 41 x 35 x 21 cm (L X A X H )  $\pm 5$  cm
- Carga máxima: 150 Kg para banda > de 200mm.
- Dos baterías de 12v x 8 Ah, que con carga completa puedan realizar hasta 160 elevaciones.
- Dos cargadores de batería entrada 0,9 A 100-240 V CA, 50-60 Hz Clase II salida 24 V CC Máx. 1,3 A (9940) Máx. 1,2 A (2541)
- Velocidad de elevación con 100Kg 5,8 cm/sg.
- Uso con cualquier tipo de arnés, incluido arnés de tubos.
- Descenso manual de emergencia, capaz de funcionar incluso con las baterías descargadas.
- Cumplimiento de la normativa MDR, Clase II.

### LOTE 2: EQUIPO DE BIOIMPEDANCIA ELÉCTRICA

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Equipo de bioimpedancia, tipo Tanita MC-580-P, para la evaluación del estado nutricional y muscular.

- Que permita valorar la composición corporal (masa magra, grasa y agua) de forma no invasiva.
- Algoritmos validados para pediatría, rangos de peso/edad y reproducibilidad
- Frecuencias de medición: 6.25 kHz / 50 kHz
- Analizador con tecnología BIA 4C, bifrecuencia segmental.
- Medición mediante electrodos en brazos, piernas y tronco.
- Análisis de la composición corporal en máximo 45 segundos  $\pm 5$  segundos.
- Báscula profesional con opción a conexión bluetooth.
- Conexión al PC mediante cable USB.
- Software para la descarga y gestión de los datos incluido.
- Cumplimiento de la normativa MDR CLASE IIa.

### **LOTE 3: BÁSCULA Y MEDIDOR DE TALLA**

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Báscula electrónica de columna tipo SECA 704 s: Wireless

- Con indicador digital y con medidor de IMC
- Obtención del peso y altura en un solo paso.
- Capacidad de carga hasta: 300 kg
- División (g): 50 g < 150 kg > 100 g
- Rango de medición en cm: 7 - 230 cm ±5cm
- Alimentación: Batería, Red eléctrica
- Funciones: Desconexión automática, amortiguación, TARA, SEND, Imprimir, HOLD, Auto-HOLD, Auto-borrado, pre-TARA, el índice de masa corporal - BMI

### **LOTE 4: EQUIPO DE ONDAS DE CHOQUE RADIAL**

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Equipo radial de transferencia electromagnética de energía cinética sin compresor de aire.

- Niveles de Potencia / Energía: 4 valores seleccionables preestablecidos: 60/90/120/185 mJ (a 16 Hz max.120 mJ), equivalente a 1/2/3/5 bar.
- Modos Frecuencias: desde 1 a 16 Hz 3 modos de ráfaga (16 Hz a 4 / 8 / 12 pulsos)
- Mínimo 6 programas preestablecidos. Ajustables
- Más de 25 recomendaciones ilustradas para los tratamientos preestablecidos.
- Pantalla táctil de color de mínimo 7" para todas las operaciones del software
- Funcionamiento con una pieza manual con interruptor de pedal multi-direccional
- Memoria / Actualización: Tarjeta SD - (1 GB) para memoria de menú de indicación
- Programas favoritos y adaptados (mínimo 120 ubicaciones)
- Registros de Error / Actualización Firmware
- Cabezal de la onda de choque ergonómico, con cubierta de aluminio anodizado y ventilador de refrigeración.
- Generador electromagnético, integrado
- Conformidad IEC/EN 60601-1 y 60601-1-2

### **LOTE 5: EQUIPO ASISTENTE DE TOS**

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

- Dispositivo de gestión de secreciones
- Asistencia a la tos, de +70 a -70 mbar, para aumentar el pico de flujo espiratorio al final de la sesión.
- Modos de tratamiento
  - o In-exsuflación
  - o Reclutamiento pulmonar (PRM)
  - o Posibilidad de regulación de las oscilaciones
  - o Modo Ippb
- Pantalla táctil mínimo 7" de alta definición.
- Monitoreo de los parámetros visualizable en la pantalla
- Tratamiento manual facilitado gracias a la pantalla táctil
- Alternativas de tratamiento: al menos 2 programas personalizables y renombrables
- Módulo de tratamiento extraíble.

- Batería interna, con autonomía para efectuar al menos 4 sesiones.
- Pedal para terapia
- Software incluido.

## **LOTE 6: EQUIPO MEDIDOR DE PRESIÓN LABIAL Y LINGUAL**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Equipo de diagnóstico y tratamiento de las disfunciones orofaciales y más concretamente de la disfagia.

- Para entrenamiento de la presión de labios o de lengua, así como la evaluación de estos órganos.
- Que permita comparar los datos del paciente, realizar ejercicios de rehabilitación con un feedback directo, y medir y documentar la mejora del paciente.
- Medición de la fuerza y de la resistencia muscular, permitiendo evaluar la fatiga lingual.
- Cable USB de al menos 1 metro,
- Debe incluir sensores o balones de aire linguales, incluido 1 kit de recambio.
- Tubo plástico flexible con al menos 120 cm.
- Con maleta de transporte.
- Software para la descarga y gestión de los datos incluido.

## **LOTE 7: EQUIPO DE ELECTROTERAPIA Y SISTEMA DE BIOFEEDBACK EMG**

Una unidad central con pantalla táctil en color de al menos 17", uno o varios PODs stim/bio y una consola móvil y ergonómica.

- Manometría de 2 canales.
- Un POD stim/bio es una unidad móvil de electroestimulación y biofeedback que comunique con la unidad central por conexión inalámbrica.
- Cada POD Stim/bio, con 2 vías de estimulación y de 2 vías de biofeedback.
- Conexión inalámbrica.
- Software para la programación y la descarga y gestión de los datos incluido.
- Asistente terapéutico a partir de los signos clínicos:
  - o Más de 150 programas contrastados y validados por la práctica diaria de miles de terapeutas.
  - o Acciones terapéuticas. Patologías. Chequeos: \*Chequeos de las afecciones perineoesfinterianas (Mujer, hombre y niño). \*Chequeos de las afecciones neuromotoras
- Consola ergonómica rodante con teclado.
- 1 POD Stim/bio de 2 vías, 1 Puntero, 1 Mando a distancia, 1 juego de 4 electrodos 50 x 50. 1 juego de 2 electrodos elastómero 55x70, 1 adaptador DIN3/2mm, al menos 3 cinchas de sujeción.

### **ELECTROESTIMULACIÓN:**

- 2 canales de estimulación por POD. Intensidad Máx: 100 mA Regulación por aso de 0,5 mA Anchura de pulso: de 30 us a 300 us.
- Frecuencia: de 1 Hz a 400 Hz.
- Corrientes exitomotoras, antálgicas, tróficas, neuromotoras.

### **BIOFEEDBACK:**

- 2 canales de biofeedback por POD Escala: de 0 a 2000 uv en 3 niveles de ganancia
- Tipos de visualización: curvas guía y/o diagrama de barras.
- Biofeedback sonoro.
- Función lúdica integrada.

- Dimensiones Unidad central: 45 x 35 x 8 cm  $\pm 5$ CM
- POD: 8 x 5 x 2,5 cm  $\pm 3$ CM
- Dimensiones de la consola completa con carro: alto 140 x ancho 55, profundidad 45 cm  $\pm 5$ CM
- Peso de la unidad central: Máximo 5 KG, POD: 80 g  $\pm 20$ G
- Batería del POD: Polímero de litio de larga duración

Como opción no incluida en el presente contrato y que podría ser adquirida posteriormente por el hospital, Pod Interferencial, y Pelvímetro.

## **LOTE 8: EQUIPO DE ULTRASONIDOS CON TERAPIA COMBINADA Y SONTA ESTÁTICA**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

#### **Nº orden 8: EQUIPO DE ULTRASONIDO CON TERAPIA COMBINADA**

- Dispositivo que permita aplicar terapias por ultrasonido, electroterapias y terapias combinadas.
- Con ultrasonidos de 1 MHz y 3 MHz, con cabezales de tratamiento y cabezal estático por ventosa, ambos con soporte.
- Mínimo 20 protocolos basados en la evidencia para terapia por ultrasonido.
- Posiciones libres para programas 1000+
- Modalidad continuo y pulsado
- Duty cycle 5, 10, 20, 33, 50, 80%
- Frecuencia de Pulso 16 Hz, 48 Hz y 100 Hz
- Intensidad 0-2 W/cm<sup>2</sup> continuo, 0-3 W/cm<sup>2</sup> pulsado (1)
- Número de conexiones de USB 2
- Área aplicador grande 5 cm<sup>2</sup>
- Control de Contacto con una luz visible de 360 grados para control de contacto donde indique si está emitiendo o no.
- Tipos de corriente: 4 Polos interferenciales de corriente, Interferencial clásica, Corrientes bifásicas pulsadas (TENS), Premodulado, Estimulación Rusa, Micro corriente, Alto Voltaje, Corrientes diadinámicas, Corriente Galvánica, Corriente Farádica.
- Pantalla de cristal claro TFT y resistente a golpes, que permita una visibilidad total de los parámetros desde todos los ángulos de visión.
- Al menos 36 tipos de Corriente por canal.
- Al menos 40 protocolos de tratamiento basados en la evidencia para electroterapia. Complementados con la representación de las localizaciones anatómicas y con instrucciones para los tratamientos.
- Interface de usuario con pantalla táctil.
- Que pueda guardar sus propios protocolos (incluso programas secuenciales)
- 2 Canales de corriente 100% independiente.

#### **Nº orden 9: SONTA CON VENTOSA ESTATICA**

Con cabezal estático, de tratamiento ultrasónico multifrecuencia, integrado en una ventosa, que permita trabajar con las manos libres.

Con Protocolos basados en evidencias, mínimo 50.

Modalidad continuo y pulsado

## **LOTE 9: SISTEMA DE TERAPIA DE EJERCICIO PARA EXTREMIDADES**

- Pedales de seguridad plastificados con cierre de velcro.
- Asideros de agarre.
- Ajuste de altura del entrenador de piernas o brazos/torso sin necesidad de herramientas.
- Eje del pedal del entrenador de piernas ajustable en altura de 30 cm a 45 cm.
- Eje del pedal del entrenador de brazos ajustable en altura de 90 cm a 105 cm.
- Pantalla táctil a color mínimo (7"), inclinable, plegable.
- Radio del movimiento del pedal ajustable en dos posiciones (7 cm o 12,5 cm)  $\pm 2$ cm
- Transporte mediante ruedas.
- Interfaz serial e interfaz USB.
- Reducción del ancho del pie de apoyo del dispositivo a 38,5 cm  $\pm 2$ cm
- Software incluido.
- Programas de terapia y motivación.
- Exportación de datos de entrenamiento e importación de programas de entrenamiento propios.
- Juegos interactivos.
- Peso neto máximo: 40 kg  $\pm 5$ Kg
- Peso del usuario al menos: 125 kg
- Con fijación en pies y manos

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

## **3. OTROS REQUISITOS**

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

## **4. ALCANCE**

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento de Rehabilitación que constituye el objeto de la contratación, así como las

condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

## 5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y 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)*; 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, y a los efectos de este contrato, el H12O 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 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

*El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.*



## 6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

## 7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, 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 adecúan 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, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas 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



con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

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 presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

## **8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO**

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a 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.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H12O**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

## 9. FORMACIÓN

El plazo de formación se extenderá al periodo de garantía.

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

## 10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

## 11. CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación para el lote 2 (EQUIPO DE BIOIMPEDANCIA ELÉCTRICA), lote 6 (EQUIPO MEDIDOR DE PRESIÓN LABIAL Y LINGUAL), lote 7 (EQUIPO DE ELECTROTERAPIA Y SISTEMA DE BIOFEEDBACK EMG):

## **1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.**

- 1.1 El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
- 1.2 Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:
  - 1.2.1 Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
  - 1.2.2 El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.

## **2. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.**

- 2.1 El software que contenga o maneje datos personales cumplirá con los estándares e instrucciones corporativas. Permitirá la instalación en el mismo equipo del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- 2.2 El software deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

## **3. Implantación.**

- 3.1 Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema, de sus integraciones, y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

- 3.2 Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- 3.3 La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- 3.4 Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

## **12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### **12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL**

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- 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 **H120**.
- 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.
- 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.

### **12.2 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 y reciclado de los residuos.

- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. 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.

#### 12.3 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.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

#### **SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN**

Firmado por CASTILLO  
MARTIN JUAN IGNACIO -  
[REDACTED] el día  
30/10/2025 con un

Fdo.: Dr.: Castillo Martín  
Jefe de Servicio

Firmado por HERNANDEZ  
GONZALEZ ELIAS -  
[REDACTED] el día  
30/10/2025 con un

Fdo.: Elías Hernández González  
Supervisor del Servicio

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultados los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original.