

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

N.º EXPEDIENTE: PASA 224-2025

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN
EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN
FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO DE POTENCIALES
EVOCADOS PARA EL SERVICIO DE ORL DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO DE POTENCIALES EVOCADOS PARA EL SERVICIO DE ORL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **10 días naturales** desde la formalización del contrato y el presupuesto de licitación es **52.167,59 €, siendo la base imponible 43.113,71 € y el IVA (21%) 9.053,88 €.**

1. OBJETO

El objeto del presente expediente es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento de potenciales evocados para el Servicio de ORL del Hospital Universitario Severo Ochoa.

EQUIPO	UNIDADES	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE CON IVA	TOTAL
POTENCIALES EVOCADOS	1	43.113,71 €	9.053,88 €	52.167,59 €

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición características establecidas como mínimas descritas en este pliego.

El equipo ofertado será totalmente nuevo y no contendrá componentes reutilizados o reciclados en su composición.

Los equipos ofertados deberán disponer de marcado CE.

Equipo de potencial evocado de 2 canales diseñado para ser utilizado en la evaluación electrofisiológica, la documentación y el diagnóstico de enfermedades del oído humano, que permite grabar formas de onda que pueden utilizarse en aplicaciones diagnósticas y de cribado.

Con preamplificador que garantice el rendimiento óptimo en entornos con ruido eléctrico. Protocolos de pruebas predefinidos y modificables por el usuario. El promediado Bayesiano y el estímulo CE-Chirp permitirá acortar los tiempos de pruebas.

Interfaz de software intuitiva y fácil de usar, que permita almacenar pruebas e informes, con base de datos OtoAccess (incluida), que permita guardar datos e información sobre los pacientes. Gestión de datos centralizada interfaz intuitiva, facilidad de uso.

Integración en HIS mediante HL7 Worklist.

Plataforma modular que puede incorporar diferentes módulos:

- Latencias tempranas, medias y tardías. Contralaterales. Promediado Bayesiano., ECochG, eABR, P300, MMN, Estímulo CE-Chirp.
- ASSR: Estado Estable / ABRIS: Cribado ABR.
- OAE: Otoemisiones clínicas TEOAE u DPOAE.
- Incluirá el transductor del conductor oseo B81.
- Ordenador portátil con carro.

En las descripciones anteriores puede haberse incluido términos que hagan referencia a una tecnología concreta, entendiéndose admitidas las distintas versiones que los distribuidores/fabricantes comercialicen y que garanticen el nivel de prestaciones deseado.

3. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en este Pliego

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

Cuando aplique, el contratista está obligado a dismantelar, retirar y certificar la destrucción del equipo suministrado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radioactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.

4.- LEGISLACIÓN APLICABLE

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.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley

Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre). 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.

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

La empresa adjudicataria se hará responsable de la instalación operativa completa del equipo, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para la instalación y puesta a punto del mismo, incluyendo todos los elementos mencionados anteriormente.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista del Servicio de ORL y de los servicios de mantenimiento. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro.
- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

Recepcionado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en 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.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y 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.

5.1. Instalación en la sala y puesta en servicio

Se entiende por “instalación del equipo en la sala y puesta en servicio” todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato basado, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas.

La instalación del equipo y su puesta en servicio incluye:

- a. Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- b. Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
- c. La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación.
- d. La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.

5.2 Instalación con optimización de la eficiencia energética

El contratista realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario para con el equipo a instalar (por ejemplo, frecuencia de uso, terapias, etc.). En función de los resultados de su análisis, el contratista presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo.

6. Especificaciones informáticas

Por parte del licitador se deberá facilitar la “declaración de conformidad” que acredite, siempre que se precise, la compatibilidad del sistema que se incluye en la oferta con entornos VMWare y los estándares de comunicaciones y de integración (HL7, WebService, DICOM,...), así como software base (SO, SGBDR, antivirus,..) que permita comprobar su adecuación a los estándares TIC establecidos por la Consejería de digitalización para su consideración en cualquier aplicación Informática en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes.

Se indicará la compatibilidad de este sistema de trazabilidad y los equipos periféricos que lo componen, con la solución antivirus institucional en uso en el Hospital (Panda Endpoint Protection). En su defecto el adjudicatario aportará la solución antivirus compatible para garantizar la disponibilidad de una solución de seguridad en este sistema.

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Severo Ochoa y/o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante la vigencia del contrato.

En caso de que el sistema a implantar requiera la instalación de Servidores, el Hospital pone a disposición del adjudicatario, siempre que las características lo hagan posible y acorde a los estándares definidos por la Consejería de Digitalización, una Plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), siendo responsabilidad del servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en esta plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

- Windows Server 2019/2022
- Linux Red Hat RHEL 8 ó 9

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior u otro sistema operativo el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

La aplicación cliente funcionará sobre los equipos que actualmente se utilizan en el Hospital, (Windows 11 incluidos en dominio LDAP corporativo).

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para la prestación del servicio, correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución.

La propuesta debe incluir, si fuera preciso, los requisitos necesarios de servidor, como número de procesadores, memoria RAM, volumen inicial de almacenamiento, y si es posible una estimación del crecimiento anual.

1 Integración con los Sistemas de Información del Hospital

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos/sistemas ofertados con los Sistemas de Información que el Hospital Universitario Severo Ochoa decida, sin que ello suponga coste adicional para el HUSO, es decir, **deberá asumir también los posibles costes repercutidos por el proveedor del sistema con el que se integra**. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

La estrategia de integración se plasmará en la medida de lo posible mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, FHIR, DICOM) como en el ámbito funcional (IHE).

La integración completa debe estar operativa el mismo día de arranque con el nuevo sistema. El sistema a integrar es:

HIS (SELENE): Integración con el HIS del hospital para la consulta de datos demográficos del paciente, recepción de lista de trabajo de peticiones y envío de resultados (PDF o indicadores). Esto puede variar según especificaciones del servicio e informática del centro.

Gestión de Identidades corporativa: La identificación de los usuarios del sistema se realizará siempre que el producto lo permita mediante la integración con el Directorio Activo corporativo por conexión LDAP o haciendo uso de los Servicios Web de Gestión AI o los habilitados en cada momento.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción de 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 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.

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.

La garantía comprenderá:

6.1. Alcance

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

6.2. Mantenimiento preventivo

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima una al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

6.3. Mantenimiento correctivo

Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y /o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

6.4. Mantenimiento modificativo

Actualizaciones de hardware y elementos del equipo, sus accesorios o el propio equipo, cuando sea necesaria para garantizar la capacidad funcional del equipo, la cual viene definida por lo requerido en estos pliegos y se especificará en la oferta de los licitadores.

6.5. Mantenimiento técnico-legal

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos, Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el contratista.

6.6. Servicio técnico localizado

Se dispondrá de Servicio Técnico localizado, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro del destino. Se indicará la localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

6.7. Exclusiones del alcance de la garantía

- Material fungible o consumible, así como el desechable
- Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

7. NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA 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 Hospital U. Severo Ochoa 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.

Adicionalmente, el adjudicatario deberá designar un POC (Punto o Persona de Contacto) para la seguridad de la información tratada y el servicio prestado, que cuente con el apoyo de los órganos de dirección, y que canalice y supervise, tanto el cumplimiento de los requisitos de seguridad del servicio que presta o solución que provea, como las comunicaciones relativas a la seguridad de la información y la gestión de los incidentes para el ámbito de dicho servicio. Dicho POC de seguridad será el propio Responsable de Seguridad de la organización contratada, formará parte de su área o tendrá comunicación directa con la misma.

Encargado del Tratamiento.

El Adjudicatario, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Responsable del tratamiento.

El tratamiento de datos personales por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego 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.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por la Entidad contratante y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes al Responsable del tratamiento, 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.

Instrucciones de Tratamiento.

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los personales o empresariales, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por el deber de seguridad de los datos personales, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario 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.
- El Adjudicatario, 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 así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGGD
- El Adjudicatario utilizará los datos personales 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.
- Accederá a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Adjudicatario 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.

- Si el Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario 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.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- 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.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, 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 y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que el Adjudicatario 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.
- 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 personales 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 y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.
- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Adjudicatario 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 personales a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales 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.
- Asimismo, en el caso en el que el producto contratado suponga la utilización de un sistema de Inteligencia Artificial, según la definición dada por el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial), el proveedor se compromete a cumplir y demostrar el cumplimiento de las distintas obligaciones recogidas en el citado RIA, en las formas y plazos fijados en dicho Reglamento.
- El Adjudicatario 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, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Asimismo, el Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

- El Adjudicatario 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 personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Adjudicatario 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 al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

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 Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales 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. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada al adjudicatario, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario 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 Adjudicatario 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 subcargada, 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 subcargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subcargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.
-

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o

bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar al Responsable del Tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos personales.

8.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

- 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 que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- 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 debe ser 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 precisará de 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. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

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.

9. SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible 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 proceda.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades de este hospital, 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.

10.1 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.
- 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.

10.2 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.

10.3. 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

11. SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:
El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.
- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:
El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.
- Formación a usuarios:
El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:
 - Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
 - Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
 - Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:
El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

12.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 28 de noviembre de 2025

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME
ADJUDICATARIO:

ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TÉCNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 1 (único) como primera hoja de la oferta técnica)

EQUIPOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR