

EXPEDIENTE PNSP 2025-8-591

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE INCUBACIÓN EMBRIONARIA PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE INCUBACIÓN EMBRIONARIA, para atender las necesidades asistenciales del SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

Lote único. Equipo de incubación embrionaria (1 unidad).

La incubadora deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

INCUBADORA TRI-GAS TIME-LAPSE

- Mínimo 15 cámaras de cultivo independientes.
- Tamaños máximos requeridos:
 - o Fondo máximo de 65 cm, para encimera estándar para laboratorio.
 - o Anchura máxima 65 cm.
 - o Altura máxima 60 cm.
- Entorno regulado y preciso.
 - o Sensor que controle los niveles de CO₂.
 - o Sensor que controle los niveles de O₂.
- Intervalo que permita el cultivo entre 3 y 8% de CO₂.
- Intervalo que permita el cultivo entre 4 y 8% de O₂.
- Filtro HEPA y VOC.
- Intervalo de temperatura entre 36 a 39°C.
- Rango de temperatura estable con una precisión de $\pm 0,20^{\circ}\text{C}$.
- Sistema de alarma acústica y visual.

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-8-591 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Incubación Embrionaria para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos

- Alimentación por conexión eléctrica.
- Microscopía confocal con técnica time lapse y registro de las condiciones de incubación.
- Sistema informático, bases de datos y software compatibles con el Sistema que ya dispone la Unidad de Reproducción Humana: "V-repro" de Naturalsoft. La compatibilidad se acreditará mediante certificado del fabricante de dicho sistema.
- Software de Análisis morfocinético.
- Hardware necesario incluido; Teclado, ratón, monitor (mínimo 22" HD).
- Software adicional que compare el análisis realizado al embrión con la base de Datos integrada en Embryoscope®.
- Software adicional de Detección de eventos, que reconozca los eventos mediante los movimientos del embrión, facilitando el análisis y reduciendo los tiempos.
- El adjudicatario deberá garantizar un espacio de almacenamiento suficiente para mantener la operativa en condiciones óptimas durante toda la vida del contrato, de al menos 10TB.
- Impresora incluida para impresión de etiquetas identificativas mediante código QR. El equipo debe detectar la identificación de la paciente para mantener la trazabilidad.
- Equipo con clasificación Medical Devices Class IIa.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

- INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

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.

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.

- GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-8-591 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Incubación Embrionaria para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos

- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- **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 5 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. En todo caso se garantizará 10 años de piezas de repuesto.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos:

a. Conectividad

- i. Conexión de red mediante cable RJ45.
- ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 2. Capacidad de autenticación con usuario y contraseña
 3. Método EAP: PEAP
 4. Autenticación MSCHAPv2.

b. Almacenamiento

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 500 GB de capacidad

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-8-591 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Incubación Embrionaria para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos

en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.

iii. Capacidad de realizar captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.

Opción disponible mediante licencia software en el caso de que fuera necesaria durante la ejecución del contrato.

iv. Capacidad de grabación para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC, así como capacidad e grabación en memoria interna y extracción de la información mediante puerto USB.

c. Integración

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones, worklist dicom y la devolución de resultados, imágenes e informes según determine el hospital.

El sistema debe permitir la ejecución de Query/retrieve para la recuperación de estudios desde el PACS a la modalidad.

d. Estación de trabajo: Si la modalidad incluye una estación de trabajo (externa o integrada) deberá cumplir los siguientes requisitos:

i. Hardware – Software. Requisitos mínimos:

1. Sistema operativo Windows10 o superior.
2. La versión Windows ha de ser Profesional. No se admiten versiones Home.
3. 16 Gb RAM.

ii. Configuración:

1. Inclusión en dominio corporativo.
2. Aplicación de las políticas de Dirección General de Salud Digital (DGSD).
3. Tener instalado antivirus corporativo sin posibilidad de excepciones.
4. El Departamento STI debe tener un usuario administrador

6. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del 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.

6.1. 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 HOSPITAL.
- 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

7. 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:

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. 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.

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-8-591 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Incubación Embrionaria para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos

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.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Firmado digitalmente por: GÓMEZ GARVÍN ALEJANDRO
Fecha: 2025 11 03 07:55

Fdo.:

**RESPONSABLE SERVICIOS TÉCNICOS
HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS**

Fdo:

Firmado digitalmente por: CRISTOBAL GARCIA IGNACIO
Fecha: 2025 11 03 08:08

Fdo.:

**JEFE DE SERVICIO GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS**

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025 11 04 15:23

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-8-591 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Incubación Embrionaria para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2025-8-591

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un Equipo de Incubación Embrionaria para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
Único	Equipo de Incubación Embrionaria	1	199.540,00 €	21%	199.540,00 €	41.903,40 €	241.443,40 €	63305

IMPORTE TOTAL		199.540,00 €	41.903,40 €	241.443,40 €
---------------	--	--------------	-------------	--------------