

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE SISTEMAS Y MATERIAL PARA TRATAMIENTOS DE ABLACIÓN ONCOLÓGICA, CON CESIÓN DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO” PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón cuenta dentro de su cartera de servicios con la realización de procedimientos de ablación en pacientes oncológicos, lo que requiere la disponibilidad continuada de sistemas y material específico destinados a la aplicación de dichas técnicas. Estos dispositivos resultan esenciales para garantizar la adecuada prestación de la actividad asistencial, así como para mantener los estándares de calidad, seguridad y eficacia terapéutica en la atención a los pacientes del centro.

Entre los dispositivos necesarios se encuentran agujas para crioterapia, ablación mediante ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU) y electroporación irreversible (IRE), todas ellas técnicas empleadas de forma habitual en el tratamiento de tumores de diversa localización y complejidad.

La crioterapia constituye una técnica mínimamente invasiva basada en la aplicación controlada de frío, cuya indicación depende del tipo y estadio tumoral. Se utiliza de forma complementaria a otros procedimientos disponibles en el hospital.

El tratamiento HIFU permite la ablación térmica selectiva mediante la concentración de energía ultrasónica en un punto focal, generando necrosis coagulativa sin necesidad de incisiones quirúrgicas. Su uso es especialmente relevante en el tratamiento del cáncer de próstata.

La electroporación irreversible (IRE) produce muerte celular directa mediante pulsos eléctricos de alta intensidad, sin generar un efecto térmico significativo, y se considera igualmente una técnica mínimamente invasiva.

La necesidad de disponer de estas agujas se fundamenta en:

- La elevada carga asistencial oncológica del hospital.
- El incremento de pacientes con tumores complejos candidatos a terapias ablativas focales.



- La necesidad de incorporar y mantener técnicas avanzadas de ablación que complementen otros procedimientos terapéuticos.
- Los beneficios clínicos asociados: alta precisión, menor invasividad, reducción de complicaciones, rápida recuperación y mejora de la calidad de vida del paciente.

Estas técnicas permiten ampliar las opciones terapéuticas para el control local de la enfermedad, optimizar los resultados clínicos y ofrecer una atención oncológica moderna, eficiente y personalizada.

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del **SUMINISTRO DE SISTEMAS Y MATERIAL PARA TRATAMIENTOS DE ABLACIÓN ONCOLÓGICA, CON CESIÓN DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO** (crioterapia, HIFU y electroporación irreversible), para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón que sean precisas en cada proceso o tratamiento de los pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión, incluyendo los elementos accesorios, soporte técnico y formación necesarios para su correcta utilización.

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

División en Lotes: CUATRO LOTES

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	SISTEMAS Y MATERIAL DE CRIOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA
2	SISTEMAS Y MATERIAL DE CRIOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER RENAL
3	SISTEMA HIFU PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA
4	SISTEMA DE ELECTROPORACIÓN IRREVERSIBLE (IRE) PARA ABLACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS



CÓDIGO CPV: 33140000-3 Material médico fungible
33100000-1 Equipamiento médico

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

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

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Toda la documentación presentada deberá estar redactada íntegramente en castellano. En caso contrario, no será tenida en consideración. La oferta técnica incluirá un índice detallado de los documentos aportados, indicando la numeración de páginas o la identificación de los ficheros electrónicos correspondientes.
Deberá presentarse, como mínimo, la siguiente documentación:
 - Relación completa de los productos ofertados, indicando referencia comercial, descripción y lote al que se adscriben.
 - Descripción técnica de los productos a suministrar, mediante catálogos, “inserts”, fichas técnicas u otra documentación acreditativa. En dicha documentación deberá constar de forma expresa el lote y número de orden al



que concurre cada producto, así como la información necesaria para verificar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas exigidas en el presente pliego.

- Certificado de marcado CE, emitido conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR), incluyendo la identificación del organismo notificado cuando proceda y la clase de riesgo del producto.
- Declaración responsable del licitador acreditando el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, así como la conformidad de los productos ofertados con la normativa aplicable en materia de productos sanitarios, incluido el MDR.

Embalaje y etiquetado

La propuesta técnica deberá incluir una descripción detallada del embalaje y etiquetado de los productos ofertados, especificando:

- La cantidad de unidades contenidas en cada envase.
- La forma de envasado (unidad, caja, blister, paquete estéril, etc.).
- Las características del etiquetado, incluyendo información de lote, fecha de caducidad, condiciones de conservación, instrucciones de uso y cualquier otra información exigida por el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y la normativa aplicable a productos sanitarios.

En el etiquetado deberá figurar:

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



4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.

LOTE 1. SISTEMAS Y MATERIAL DE CRIOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER PRÓSTATA

El adjudicatario deberá suministrar el set completo e indivisible necesario para la realización de procedimientos de crioablación prostática. El set incluye el sistema y los consumibles/elementos de aplicación que se describen a continuación:

Componentes del Set

- Sistema de crioablación dirigida integrado en el conjunto.
- Ecógrafo con sonda transrectal biplana para guiado ecográfico.
- Sistema de calentamiento uretral para preservación de la mucosa.
- Juego de reguladores de gases y cables de conexión para Argón y Helio.
- Criosondas rectas de aplicación directa con las especificaciones técnicas detalladas más abajo.
- Termopares para control de temperatura periférica.
- Calentador uretral y bolsa de calentamiento.
- Aguja de aplicación.

Especificaciones técnicas de las criosondas:

- Regulación de la zona de congelación: las sondas deberán permitir la regulación de la zona de congelación en al menos cinco niveles o posiciones, con bola de hielo regulable.
- Sensor de temperatura integrado: la crisonda deberá incorporar un sensor de temperatura integrado (termopar o sensor equivalente) para medición intraprostática continua durante el procedimiento.
- Dimensiones nominales de referencia: diámetro 2,4 mm; longitud 15 cm.
- Funcionalidad: capacidad de congelación y calentamiento controlados desde el sistema central.



LOTE 2.- SISTEMAS Y MATERIAL DE CRIOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER RENAL

Sistema de crioterapia para el tratamiento de cáncer renal. Sistema de crioablación dirigida con regulación mediante gases Argón y Helio, incluyendo el equipo de crioablación, reguladores específicos y elementos de conexión asociados.

El adjudicatario deberá suministrar el set completo e indivisible necesario para la realización de procedimientos de crioablación renal.

Sistema de aplicación

El sistema incorpora crio sondas de aplicación directa con configuración angular de 90º, diseñadas para procedimientos percutáneos o quirúrgicos.

Las crio sondas disponen de:

- Generación de bola de hielo con regulación en cinco posiciones, permitiendo adaptar el volumen de congelación al área de tratamiento.
- Deberá proporcionarse información sobre las dimensiones de la bola de hielo y de las isothermas terapéuticas (al menos -20 °C y -40 °C), garantizando la previsibilidad del efecto ablativo, dicha información deberá estar respaldada por documentación técnica del fabricante.
- El sistema deberá garantizar la reproducibilidad del volumen de ablación para cada nivel de regulación, basada en datos técnicos del fabricante.
- Función dual de congelación y calentamiento, facilitando ciclos controlados de ablación.
- Termopar interno integrado para la medición directa de la temperatura intrarrenal en tiempo real.

Características dimensionales

- Diámetro de crio sonda: 2,4 mm
- Longitud de crio sonda: 15 cm

Componentes mínimos del sistema

El sistema deberá incluir, al menos:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962849129770941969713**

- Unidad de crioablación (consola)
- Reguladores de gases Argón y Helio
- Cables y elementos de conexión
- Criosondas de aplicación
- Elementos de control y monitorización térmica

LOTE 3.- SISTEMA HIFU PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Sistema de tratamiento mediante ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU) para aplicación urológica

Sistema terapéutico no invasivo basado en ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU) para el tratamiento focal o total del tejido prostático, que integre en una única plataforma la visualización, planificación, tratamiento y validación del procedimiento

Sistema de imagen y planificación

- Integración de imagen ecográfica en tiempo real con capacidad de adquisición volumétrica.
- Posibilidad de importación de imágenes médicas (RM, PET u otras) en formato estándar DICOM desde PACS o dispositivos externos
- Capacidad de fusión de imágenes multimodales con ecografía en tiempo real para la planificación del tratamiento.
- Herramientas de contorno anatómico y definición de regiones de interés (ROI) para planificación terapéutica precisa.
- Sincronización en tiempo real entre imagen fusionada y ecografía durante el procedimiento.

Sistema terapéutico HIFU

- Transductor terapéutico de ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU) con control electrónico del punto focal
- Ajuste de profundidad del foco terapéutico en múltiples posiciones (rango aproximado entre 30 y 70 mm).
- Generación de lesiones controladas de pequeño volumen, permitiendo tratamiento focal preciso.
- Capacidad de tratamiento continuo en el eje anteroposterior sin necesidad de reposicionamientos frecuentes.
- Funcionalidad de ciclos controlados de emisión y parada del tratamiento con posibilidad de modificación en tiempo real.



Sistema de posicionamiento

- Sistema motorizado para posicionamiento del transductor con movimientos en múltiples ejes.
- Precisión de posicionamiento elevada (nivel submilimétrico o equivalente).

Monitorización y control del tratamiento

- Visualización continua del procedimiento en tiempo real.
- Interrupción inmediata con posibilidad de replanteamiento intraoperatorio.
- Validación de la zona tratada mediante técnicas de imagen (incluyendo opción de contraste).

Configuración del sistema

- Unidad móvil integrada compatible con entorno quirúrgico.
- Estación de control con interfaz gráfica avanzada.
- Visualización mediante al menos dos monitores para imagen y planificación

Consumibles

- El sistema deberá disponer de kit de consumibles específicos para cada procedimiento, incluyendo elementos de acoplamiento y circuito de refrigeración.

Características técnicas:

El set deberá tener los siguientes componentes:

- Líquido de acoplamiento
- Set de tubos y conexiones
- Cubierta del transductor
- Gel transmisión ultrasonidos
- Elementos auxiliares de instalación

LOTE 4.- SISTEMA DE ELECTROPORACIÓN IRREVERSIBLE (IRE) PARA ABLACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS

Sistema de ablación no térmica mediante electroporación irreversible (IRE) para tratamiento de tejidos blandos, con capacidad de planificación y control del procedimiento mediante múltiples electrodos.



Especificaciones técnicas

Sistema de generación y control

- Generación de pulsos eléctricos de alta intensidad para ablación tisular no térmica.
- Sincronización con señal ECG en tiempo real durante la emisión de pulsos.
- Control del procedimiento mediante interfaz digital con visualización continua de parámetros clínicos.

Funcionalidades

- Control del posicionamiento y distribución de los electrodos durante el procedimiento.
- Herramientas de medición de distancia entre electrodos con verificación del paralelismo.
- Cálculo automático de parámetros eléctricos durante la ablación (corriente/energía).
- Posibilidad de ajuste de polaridad de los electrodos.
- Sistemas de seguridad con parada de emergencia y control mediante pedal.

Electrodos / sondas

- Electrodos percutáneos estériles de un solo uso.
- Diámetro aproximado: 19G.
- Longitud disponible: al menos 15 y 25 cm.
- Zona activa regulable con rango aproximado de 0 a 4 cm en incrementos definidos.
- Punta ecogénica para guiado por imagen.

Capacidad operativa

- Posibilidad de utilización simultánea de múltiples electrodos (≥ 4).
- Control independiente y coordinado de los electrodos durante el procedimiento.

Aplicaciones clínicas

- Indicado para ablación de tejidos blandos, incluyendo al menos:
 - próstata
 - hígado
 - páncreas



Condiciones de suministro

- Sistema completo con todos los elementos necesarios para su funcionamiento.
- Inclusión de electrodos y material fungible para la realización de procedimientos.
- Material estéril y de un solo uso cuando corresponda

5.- MODELO DE APROVISIONAMIENTO Y GESTIÓN DEL MATERIAL

OBJETIVO: Garantizar la disponibilidad del set de productos más adecuado para la realización de los procedimientos objeto de este PPT, asegurando una aplicación óptima de los tratamientos de ablación a los pacientes, la continuidad asistencial y la calidad del tratamiento.

A) MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO NECESARIO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN.

La selección del material a utilizar en cada paciente concreto se realizará siempre bajo prescripción facultativa de los Servicios de Urología y Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Gregorio Marañón, atendiendo a criterios clínicos y asistenciales.

A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar, de forma continuada, productos que cumplan íntegramente las prescripciones técnicas y funcionales establecidas en el presente Pliego, incluyendo, entre otros:

- Material necesario para la aplicación de los tratamientos por ablación (Crioterapia, HIFU y Electroporación)

Dado el carácter altamente tecnológico de la aplicación de los tratamientos ablativos y la continua evolución de los materiales y dispositivos disponibles en el mercado, los productos ofertados deberán corresponder a tecnología de última generación. Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a incorporar aquellas actualizaciones o innovaciones tecnológicas que resulten clínicamente equivalentes o superiores y que mantengan, al menos, las mismas características técnicas y funcionales exigidas en estos pliegos.



La incorporación de nuevos productos al Catálogo del Centro requerirá, con carácter previo, la correspondiente autorización por parte del Hospital, debiendo el adjudicatario aportar la documentación técnica necesaria (fichas técnicas y demás documentación acreditativa) que permita verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

B) SISTEMA DE APROVISIONAMIENTO

Cualquier incidencia relacionada con la falta de suministro, retrasos o problemas de disponibilidad del material ofertado deberá ser comunicada de forma inmediata tanto al Servicio de Compras como a los Servicios de Urología y Radiodiagnóstico.

En dichos supuestos, el adjudicatario deberá asumir el suministro de los materiales necesarios mediante productos equivalentes de otras marcas previamente autorizadas por el Centro, haciéndose cargo de los costes derivados, con independencia de las penalizaciones que pudieran resultar de aplicación conforme a lo dispuesto en los Pliegos de Condiciones Particulares.

C) DISPONIBILIDAD DEL SUMINISTRO.

El licitador deberá presentar un modelo de aprovisionamiento que garantice, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Disponibilidad permanente y gestión eficiente de los materiales suministrados, asegurando el abastecimiento en tiempo y forma de todos los productos, accesorios y elementos necesarios para la correcta realización de los procedimientos quirúrgicos.
- Un plan de incorporación, renovación y actualización tecnológica durante la vigencia del contrato, comprometiéndose al suministro de las mejoras, evoluciones o sustituciones del material adjudicado, sin modificación de las condiciones económicas inicialmente establecidas.



- La prestación de un plan de formación continuada dirigido a los profesionales clínicos implicados, relativo al uso correcto y seguro del material objeto del contrato.
- La disponibilidad de soporte técnico especializado durante los procedimientos en los que sea requerido, con el fin de garantizar un uso adecuado del material y la seguridad del paciente.

El adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en **el Anexo II de “Requerimientos de Sistemas de Información”**.

6.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

7.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

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

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa



autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

8.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades que se vayan produciendo durante la vigencia del contrato.

Los plazos máximos de entrega serán los siguientes:

- Pedidos de tramitación ordinaria: hasta tres (3) días hábiles, contados desde la fecha de emisión del pedido.
- Pedidos urgentes: hasta veinticuatro (24) horas desde la emisión del pedido.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

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

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

El incumplimiento de los plazos de entrega dará lugar a la aplicación de las penalidades previstas en el contrato, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran derivarse.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.



La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

9- MUESTRAS: NO

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

10. CADUCIDAD.

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

11.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.



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

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

Consideraciones sociales:

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

Consideraciones medioambientales:

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



El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas al menos una de las siguientes medidas:

- Retirada selectiva y reciclado o reutilización del embalaje asociado al suministro.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- Uso de envases reutilizables o de bajo impacto ambiental, especificando las medidas adoptadas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

13.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

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



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

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

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

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretosempresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de



Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

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

15. PROTECCIÓN DE DATOS

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

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo III** a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

En Madrid, a 11 de mayo de 2026

Firmado digitalmente por: LLEDO GARCIA ENRIQUE
Fecha: 2026.06.04 13:08

Firmado digitalmente por: TORRE FERNANDEZ JESUS DE LA
Fecha: 2026.06.05 13:51

Fdo.: Dr. Enrique Lledó García
Jefe de Servicio de Urología

Fdo.: Dr. Jesús de la Torre Fernández
Jefe de Servicio de Radiología

