

EXPEDIENTE: 2026-0-39

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMA DE CRIBADO AUDITIVO EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de diverso material fungible para cribado auditivo neonatal, así como la cesión en uso del equipamiento necesario, para la realización de la técnica durante la vigencia del contrato.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	KIT DESECHABLE PARA CRIBADO AUDITIVO NEONATAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Kit compuesto por el siguiente material fungible desechable:

- 2 orejeras transparentes, adhesivas, flexibles, específicamente diseñadas y validadas para el cribado auditivo neonatal con detección de potenciales en el tronco cerebral.
- Libres de látex y sin necesidad de utilizar ningún producto para retirarlos.
- 3 electrodos con hidrogel adhesivo validados específicamente para cribado auditivo neonatal con detección de potenciales en tronco cerebral.

El fungible deberá ser compatible con el equipamiento de cribado auditivo neonatal disponible en el hospital (Algo3i) o, en su defecto, con equipos equivalentes que garanticen la continuidad asistencial, la adecuada calidad diagnóstica y la eficiencia en el manejo por parte del personal sanitario.

En aquellos casos en los que la solución ofertada no resulte compatible con el equipamiento actualmente disponible, el adjudicatario deberá suministrar, sin coste adicional para el centro, el equipamiento necesario en número suficiente para asegurar la continuidad de la actividad asistencial en condiciones óptimas, incluyendo todos los elementos accesorios y de interconexión requeridos para su correcta utilización.

Se incluirán en la oferta, sin coste, las etiquetas necesarias para impresión de los resultados, específicamente diseñadas para las impresoras del equipo de cribado auditivo que se provea.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El equipamiento objeto del presente contrato será puesto a disposición del Hospital Universitario 12 de Octubre en régimen de cesión de uso, sin transmisión de la propiedad.

Dicho equipamiento podrá ser nuevo o previamente utilizado, siempre que, en ambos casos:

- Cumpla íntegramente la normativa vigente en materia de productos sanitarios y seguridad, incluida la exigencia de marcado CE.
- Se encuentre en perfecto estado de funcionamiento, debidamente revisado y verificado con carácter previo a su instalación.
- Sea técnicamente adecuado para el uso asistencial al que se destina y no presente obsolescencia que comprometa su correcta utilización.

El adjudicatario será responsable del correcto funcionamiento del equipamiento durante toda la vigencia del contrato, así como de su mantenimiento preventivo y correctivo, debiendo proceder, cuando resulte necesario, a su sustitución para garantizar la continuidad de la actividad asistencial en condiciones óptimas.

El mantenimiento preventivo del equipamiento equipos comprenderá: una (1) calibración anual de los cables y de los propios equipos; el suministro de un (1) repuesto anual de cada cable por equipo; el cambio anual de una (1) pantalla por equipo; la inspección periódica de los equipos y de las impresoras durante toda la vigencia del contrato; y el suministro de un (1) repuesto de cable multidata por equipo durante la vigencia completa del contrato.

En caso de rotura o deterioro del material auxiliar cedido (incluidos, entre otros, cables, pantallas, baterías, conectores, placa base y elementos similares), cuando dicha incidencia no sea derivada del uso normal, desgaste habitual o defectos de fabricación, y sea atribuible exclusivamente a un uso inadecuado y así se acredite mediante el correspondiente informe técnico, acompañado de evidencias visuales y/o físicas, la reposición del material correrá a cargo del Hospital, quedando el adjudicatario exonerado de la obligación de reponer dichos elementos en estos supuestos.

EQUIPAMIENTO NECESARIO:

6 EQUIPOS PARA CRIBADO AUDITIVO NEONATAL

En el cumplimiento de las indicaciones del Programa de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, de **“Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos”**, se solicita un equipamiento que cumpla las siguientes características:

- Equipos de potenciales auditivos de tronco cerebral (con su impresora correspondiente), automatizados con algoritmos y técnicas específicamente validados para cribado neonatal en grandes poblaciones durante al menos 4 años. Los datos de validación publicados requeridos deben incluir poblaciones superiores a decenas de miles de recién nacidos. Todo ello será compatible con el fungible solicitado.
- Equipo completo de “potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados” con tecnología AABR para el cribado o detección de la hipoacusia en el periodo neonatal, diseñado específicamente para el cribado de la hipoacusia neonatal.

- Cribado de canal auditivo completo desde oído externo hasta cerebro. El equipo deberá ser no invasivo, evitando la introducción de sondas u otros materiales dentro del oído del recién nacido.
- El equipo debe tener parámetros objetivos programados, consolidados según las estadísticas, para establecer resultados de pasa/no pasa. Estos parámetros objetivos programados no podrán ser alterados por el usuario ni requerirán interpretación cualitativa ni cuantitativa por parte del usuario. Características
- El equipo debe disponer de un sistema de identificación bilateral de la onda V a 35 dB, contando con el tipo de estímulo CLIC, no modificable por el explorado
- Cribado con medición simultánea de ambos oídos, automático secuencial y cribado independiente del oído derecho o del oído izquierdo, así como cribado rápido.
- Deberá ser adecuado para la realización de la prueba en recién nacidos, desde las 34 semanas de gestación hasta los 6 meses de edad. Pudiéndose hacer la prueba desde las 6h de vida.
- Los resultados proporcionados por el equipo serán mostrados en pantalla de forma inmediata después del cribado, y los resultados deben ser automáticamente almacenados para su posterior recuperación, revisión y archivo por un sistema integrado de seguimiento de datos, y traspaso de datos de resultados a un PC.
- Debe de permitir la introducción de datos del neonato antes o de forma simultánea a la realización de la prueba.
- La interfaz del equipo debe usar iconos, botones y/o dibujos para la comunicación con el usuario. Igualmente debe facilitar instrucciones contextuales o teclas de ayuda con el manual del usuario, pantalla de instrucciones de uso paso a paso. Estos soportes de información estarán con la opción de español en la totalidad de los mismos.
- Equipo dotado con doble filtro específicos para minimizar el ruido ambiente y fisiológico, con monitorización de estos parámetros en pantalla.
- Nivel de impedancia: si la impedancia de los electrodos deriva por encima de los rangos aceptables durante la prueba, el equipo debe indicar qué electrodo se debe revisar.
- Nivel de ruido: si alguno de los sistemas, miogénico o ambiental de rechazo de ruido ha sido empleado. Con barras de estado independientes en pantalla, de ruido miogénico y ambiental, durante el cribado.
- Los equipos cuentan con alarmas independientes que garanticen una prueba fiable tales como: impedancia, ruido ambiente, ruido miogénico e interferencia por ruido no fisiológico
- Dispondrá de indicación de error en la colocación de cables, si los cables asociados a los sensores están invertidos.
- Dispondrá de sistemas de indicación del estado de carga de batería, de batería baja.
- Duración de la batería completa ≥ 10 horas
- Almacenamiento superior a 1000 test.
- Los cables de electrodos y auriculares se conectarán directamente al propio equipo, sin necesidad de usar sistemas intermedios.
- Accesorios:
 - Batería y cargador necesario para su funcionamiento y cable a red.
 - Impresora de etiquetas que permita la impresión de etiquetas adhesivas, en las que consten los datos del neonato, datos de la realización de la prueba y los resultados de ambos oídos.
 - Cables de conexión (electrodos/auriculares) y dispositivos o elementos de interconexión necesarios para el correcto funcionamiento.
 - Programa informático para almacenamiento y gestión de datos.

- Bolsa de transporte y almacenamiento de accesorios

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

OTROS REQUISITOS

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

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

Documento en hoja anexa, con la relación del equipamiento solicitado en cesión de uso, (si procede). Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS. Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

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

LEGISLACIÓN EXIGIBLE:

Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD, así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

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

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación. Además, si así se solicitase, se tendrá que dar formación adicional al nuevo personal que se incorpore para la realización de las pruebas, hasta la finalización del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a fecha de firma

Fdo.: Dr. Vergas Gutiérrez
Médico Adjunto del Sº de ORL

Fdo.: Dra. López Maestro
Jefa de Sección de Neonatología