PLIEGO DE PRESCIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO DE COLUMNA Y CRÁNEO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVESTARIO GREGORIO MARAÑÓN.

Expediente nº: ASUM-038232-2026

INDICE

1. OBJETO 2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 2

LOTE ÚNICO: SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO Y NAVEGADO PARA LA ASISTENCIA EN PROCEDIMIENTOS DE COLUMNA ABIERTOS Y PERCUTÁNEOS Y EN PROCEDIMIENTOS CRANEALES 2

3. ALCANCE 5
4. CONOCIMIENTO PREVIOS DE LAS INSTALACIONES. 6
5. LEGISLACIÓN 6
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO 7
7. GARANTÍA 7
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 8
9. FORMACIÓN 9
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO 10
11. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE 10
12. CONECTIVIDAD 10
13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE 11
14. OTROS 13

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es la descripción de las especificaciones técnicas relativas al suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema de cirugía robótica espinal y craneal, que será instalado en los quirófanos 15 y 16 del Centro Quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) de Madrid.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE ÚNICO: SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO Y NAVEGADOR PARA LA ASISTENCIA EN PROCEDIMIENTOS DE COLUMNA (ABIERTOS Y PERCUTÁNEOS) Y EN PROCEDIMIENTOS CRANEALES

Sistema de cirugía robótico y navegador para la asistencia en procedimientos neuroquirúrgicos que requieran alta precisión, especialmente la colocación de tornillos transpediculares y cajas intersomáticas en cirugía de columna abierta y percutánea (incluyendo todos los niveles de la columna: cervical, torácica, lumbar, sacra y tornillos iliacos), y procedimientos craneales (incluyendo la colocación de implantes cerebrales profundos en cirugía de los trastornos del movimiento (DBS), la colocación de electrodos intracerebrales en cirugía de la epilepsia, la colocación de drenajes intraventriculares o intracerebrales, y la localización de lesiones cerebrales profundas para cirugías de resección mínimamente invasivas o la realización de biopsias cerebrales). El sistema permitirá la navegación en tiempo real, con asistencia robotizada, a través de una guía rígida y precisa mediante imágenes radiológicas del paciente obtenidas tanto preoperatoria como intraoperatoriamente.

El sistema suministrado e instalado deberá asistir al neurocirujano en las diferentes fases del procedimiento quirúrgico:

- Planificación de los implantes (tornillos, cajas, barras, electrodos, drenajes o agujas de biopsia) en 2D y 3D a partir de las imágenes anatómicas del paciente, tanto preoperatorias como intraoperatorias.
- Registro de las imágenes del paciente (TAC 3D preoperatorio combinado con fluoroscopia 2D/3D intraoperatoria, TAC 3D intraoperatorio o fluoroscopia 2D/3D intraoperatoria).
- Guiado de instrumentos a través del brazo robótico para la colocación de los implantes espinales o craneales planificados, o la realización de biopsias cerebrales.
- Visualización de trayectorias durante la introducción de los implantes de acuerdo con la planificación establecida.
- Navegación en tiempo real, con posibilidad de navegar a través del brazo robótico rígido o de forma independiente del brazo robótico a mano alzada (por ejemplo, para maniobras que requieran mayor rango de movimientos, como por ejemplo la colocación de cajas intersomáticas).

El sistema suministrado e instalado deberá disponer de las siguientes condiciones de conectividad, que el suministador deberá ejecutar en la fase de instalación:

- Conexión con el PACS del hospital a través de Ethernet (LAN). Debe permitir la importación de imágenes DICOM procedentes del PACS del hospital, bien directamente o a través de una estación de trabajo.
- Conectividad de la imagen de video del sistema robótico tanto a su monitor propio como a otros monitores disponibles a través de su conexión con el sistema de conmutación de vídeo presente en los quirófanos 15 y 16 del Centro Quirúrgico del HGUM, y a través de conexión HDMI, con la máxima calidad que proporcione el sistema.
- Posibilidad de exportación de la planificación preoperatoria realizada y las imágenes obtenidas durante el procedimiento quirúrgicos a través de USB/CDROM y Ethernet, en formato jpeg, o en otros formatos de imagen o archivo (preferentemente DICOM), para que se puedan incorporar al PACS del HGUGM.

El sistema robótico suministrado e instalado dispondrá de los siguientes elementos:

1. Brazo robótico de ejecución automática.
2. Estación base robótica.
3. Software de planificación y navegación espinal y craneal integrado.
4. Carro con cámara de seguimiento.
5. Instrumental quirúrgico específico asociado al uso del navegador y del brazo robótico.

1. **Brazo robótico de ejecución automática**:
   - Sistema que permite la colocación directa y precisa de los sistemas de fijación espinal (tornillos transpediculares y cajas intersomáticas) en todos los segmentos de la columna vertebral (cervical, dorsal, lumbar, sacro e iliaco), de acuerdo con la planificación prequirúrgica y de forma automática.
   - Sistema que permita la colocación directa y precisa de implantes cerebrales (electrodos profundos de DBS y epilepsia), de drenajes y de agujas de biopsia cerebral a lo largo de una trayectoria exacta, de acuerdo con la planificación prequirúrgica, y de forma automática.
   - El brazo robótico deberá disponer de sistemas de seguridad anticolisión para evitar el daño accidental al paciente o la compresión de estructuras neurales.
   - Contará con los grados de libertad suficientes para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos a través del brazo robótico.
   - Permitirá la conexión segura en condiciones de esterilidad quirúrgica, para facilitar un posicionamiento preciso de los instrumentos a través del tubo guía.
   - Dispondrá de un señalizador que permita su uso como navegador, permitiendo la localización precisa de las estructuras anatómicas al neurocirujano durante la intervención, sin necesidad de uso adicional de fluoroscopia.

2. **Estación base robótica:**

   - Sistema de fijación y estabilización del brazo robótico. Deberá disponer de un sistema de fijación al suelo de quirófano a base de ruedas y estabilizadores integrados que se utilizarán para inmovilizar el sistema.
   - Dispondrá de un sistema de seguridad que permita un rápido acceso al paciente en caso de emergencia (desconexión total de la mesa (en su caso) y posibilidad de retirada rápida del sistema sin afectar a la navegación).
   - Dispondrá de un monitor/pantalla táctil de alta resolución que permita la planificación intraoperatoria de la intervención, y la visualización en tiempo real de las estructuras anatómicas, de los instrumentos navegados y de los implantes/agujas.
   - El cirujano podrá interactuar con el sistema en condiciones de esterilidad quirúrgica mediante el uso de fundas estériles.

3. **Software de planificación y navegación espinal y craneal integrado:**

   - <u>Software de planificación.</u>
     - El sistema permitirá la planificación avanzada de los implantes:
       - Tornillos, cajas intersomáticas y barras para la cirugía espinal.
       - Electrodos profundos para procedimientos de DBS y epilepsia, drenajes intraventriculares o intracerebrales, y agujas de biopsia cerebral para la cirugía craneal.
     - La planificación podrá realizarse mediante el uso de imágenes 2D y 3D a partir de las imágenes del paciente obtenidas tanto preoperatoria como intraoperatoriamente.
     - Dispondrá de ayudas para planificar la colocación correcta de tornillos transpediculares y cajas intersomáticas, y para guiar la confección o disposición de las barras de conexión entre los tornillos transpediculares, especialmente importante en los casos de escoliosis.

   - <u>Software de navegación.</u> El sistema permitirá la navegación intraoperatoria necesaria para obtener información en tiempo real sobre la ejecución robótica que facilite:
     - Seguimiento intraoperatorio de los instrumentos quirúrgicos navegados.
     - Seguimiento intraoperatorio de los implantes colocados, precalibrados o no, mostrando un implante virtual que incorpore la longitud y el diámetro de los implantes.
     - Flujo de trabajo con imágenes de registro que combinen:
       - TC 3D preoperatorio combinado con fluoroscopia intraoperatoria.
       - TC 3D intraoperatorio.
       - Fluoroscopio 2D y 3D.

- Compatibilidad con los principales sistemas de imagen intraoperatoria: fluoroscopios 2D y 3D, y sistemas de TC intraoperatorio 3D.
- Permitirá la transferencia de imágenes vía USB, Ethernet y la transmisión automática bidireccional con el PACS del HGUGM.

5. **Cámara de seguimiento con tecnología óptica** para:
   - Seguimiento automático y activo del brazo robótico.
   - Localización intraoperatoria de los instrumentos quirúrgicos, con gran volumen de alcance.
   - La cámara dispondrá de un sistema láser para su correcto posicionamiento y orientación.

6. **Instrumental quirúrgico específico asociado al uso del navegador y del brazo robótico**:
   - Se suministrarán todos los sistemas de referencia que se precisen para colocación sobre el paciente, incluyendo sistemas de estrella asociados a las apófisis espinosas, sistemas de localizadores en pala iliaca, y cualquier otro sistema de referencia que precisen el navegador y el brazo robótico para un correcto funcionamiento.
   - Se suministrará todo el material de localización (punteros, sondas, punzones, etc.) necesarios para el uso del sistema como navegador, tanto en cirugía de columna como en cirugía de cráneo.
   - Se suministrará todo el instrumental quirúrgico necesario para la colocación de implantes espinales y craneales de cualquier proveedor o casa comercial, incluyendo localizadores de pedículos, bolas de Steffi, terrajas navegadas, destornilladores y portaimplantes universales. Incorporará un sistema de guía motorizado para realizar procedimientos percutáneos mínimamente invasivos, con sistema de taladro, que permita la canalización de los pedículos, evitando golpeteos y otras maniobras que puedan afectar a la precisión del sistema.

3. ALCANCE

El objeto de este documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Las especificaciones que se describen en este pliego serán tomadas como guía para la presentación de ofertas, pero en ningún caso determinan un modelo o marca comercial específico.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con todas las especificaciones, composición y características establecidas en este pliego de prescripciones técnicas (PPT).

Todos y cada uno de los componentes del sistema suministrado deberán ser de nueva fabricación. Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos, componentes e instrumentos. Si durante el periodo de garantía exigido en el contrato, la empresa adjudicataria comercializara actualizaciones relevantes de la plataforma, deberá suministrarse dicha actualización tecnológica de forma gratuita para el hospital.

Se garantizará la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de **10 años**, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis (Reparación y servicios posventa) del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril: "el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse". Por este motivo, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación.

4. CONOCIMIENTO PREVIO DE LAS INSTALACIONES

Con el fin de facilitar la adecuación de las ofertas, partiendo de un conocimiento detallado de los quirófanos y de los sistemas informáticos disponibles en el HGUGM, las empresas licitadoras deberán visitar obligatoriamente las instalaciones del hospital antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

Esta visita deberá servir a los licitadores para asegurarse de que los espacios en que se instalará el equipo reúnen las condiciones mínimas para la dicha instalación, tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc…) como de condiciones ambientales. El adjudicatario, en cualquier caso, deberá hacerse cargo de las adaptaciones que sea necesario hacer para garantizar la correcta instalación y puesta en marcha.

La fecha y hora de la visita se publicará junto con la documentación del expediente. Las empresas interesadas solicitarán cita a la Subdirección de Ingeniería del HGUGM, y se coordinara la visita con el Servicio de Neurocirugía. El HGUGM emitirá un certificado acreditativo de la visita, que será imprescindible para la presentación formal de la oferta, siendo motivo de exclusión la no asistencia y/o la no presentación de este certificado.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 1591/2009 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá 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.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato.

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

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

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

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá indicar la fecha de comercialización para cada modelo de equipo ofertado.

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

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

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

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

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción o conformidad, comenzará **el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato,** que será de un año, salvo que los licitadores hayan ofertado un plazo mayor.

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 equipos 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.

La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado la prueba de aceptación realizada en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor.

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

La garantía del equipo incluye, durante su vigencia, el servicio de mantenimiento en la modalidad "todo incluido con garantía total" y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de adjudicación, o lo incluya en la oferta el licitador.

8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en los siguientes anexos:

- Anexo I de Requerimientos Informáticos y de Comunicación, del HGUGM.
- Anexo II de Requerimientos de Protección de Datos. Seguridad y Confidencialidad de la Información, del HGUGM.
- Anexo de Requisitos de Interoperabilidad de la Dirección General de Salud Digital, en la versión vigente en la fecha de publicación de la licitación.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información disponibles en el Hospital.

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

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca durante el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el HGUGM o en cualquiera de sus centros adscritos.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HGUGM. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con la Subdirección de Ingeniería del HGUGM, y las Secciones de Electromedicina y Mantenimiento). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicha Subdireción y al Servicio al que vaya dirigido (Neurocirugía) con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.

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

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

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

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales de la Subdirección de Ingeniería y las Secciones de Electromedicina y Mantenimiento.

9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente, que incluirá el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Se distinguirá entre las formaciones de los facultativos, personal de enfermería y técnicos según cada caso. Se especificará la metodología, número de personas, lugar y duración del programa.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento, Electromedicina e Informática, especificando la metodología, número de personas, lugar y duración del programa.

Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para posibilitar un perfecto manejo y la obtención del 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 y/o actualización de los equipos conllevará un periodo de formación de todo el personal, en los mismos términos señalados anteriormente.

10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador, en el sobre de documentación técnica, reflejará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando el personal técnico y su 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.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital y no sobrepasaría el 7% del valor de adquisición del equipo.

11. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación del material fungible necesario.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En el caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

12. CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán, dentro del proceso de instalación del equipamiento, todas las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el HGUGM según se indica en el Anexo de requerimientos de Informática y Comunicación.

- Será de obligado cumplimiento el Anexo de Requisitos de Interoperabilidad de la Dirección General de Salud Digital (DGSD) vigente en la fecha de publicación de la licitación, así como las actualizaciones que resulten aplicables durante la ejecución del contrato.

- A la finalización del contrato, el adjudicatario facilitará toda la documentación técnica, configuraciones, interfaces, desarrollos, procedimientos y datos necesarios para garantizar la continuidad operativa de la solución sin dependencia tecnológica del proveedor.

13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

La protección del Medio Ambiente ocupa un lugar destacado en las actividades del HGUGM. 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.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Órgano de Gestión referentes al Sistema de Gestión Ambiental que le sean aplicables, para lo cual se le facilitará la información oportuna.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente causado por su actividad/servicio. El Órgano de Gestión se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas, así como buenas prácticas ambientales a fin de evitar vertidos líquidos contaminantes, descargas peligrosas a la red, emisiones contaminantes a la atmósfera, inadecuada gestión de los residuos que genere su actividad, especialmente en lo referente a residuos peligrosos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a los requisitos legales vigentes, y dispondrá de los documentos actualizados correspondientes.

Los aspectos ambientales asociados a la actividad/servicio deberán ser controlados por el adjudicatario pudiéndose solicitar por el Órgano de Gestión las evidencias correspondientes a dicho control.

El responsable del servicio o suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el Órgano de Gestión.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Órgano de Gestión sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Órgano de Gestión podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

Si el Órgano de Gestión lo requiere el adjudicatario deberá suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, tratamiento al final de su vida útil y la disposición final de sus productos y servicios.

El adjudicatario se compromete a firmar un compromiso ambiental con el Órgano de Gestión dirigido al cumplimiento de los requisitos ambientales del centro, el desarrollo de buenas prácticas ambientales, así como proporcionar información y la formación ambiental necesaria a las personas que realicen la actividad/servicio

13.1. 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 al HGUGM 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.

13.2. 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.

13.3. 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.

14. OTROS

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

Madrid, 28 de agosto de 2026

EL JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA

Firmado digitalmente por: GARCIA LEAL ROBERTO
Fecha: 2026.08.28 13:14
Verificacion y validez por CSV: 125922115533042800 4946
La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv
Referencia: 57/348362.9/26

Roberto García Leal

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



Firmado digitalmente por MORILLO VELARDE MUÑOZ JUAN ANDRES - 75951621D
Fecha: 2026.08.28 13:04:42 +02'00'

Juan Andrés Morillo-Velarde Muñoz

ANEXO A: CERTIFICADO DE ASISTENCIA A LA VISITA DE LAS INSTALACIONES

…… DE LA SUBDIRECCIÓN DE INGENIERÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, DEPENDIENTE DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD,

HACE CONSTAR:

Que D/Dª. ……

con DNI …… en representación de la empresa ……

ha efectuado visita en la fecha …… al complejo hospitalario y sus instalaciones contemplados en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el "SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO DE COLUMNA y CRÁNEO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVESTARIO GREGORIO MARAÑÓN (A/SUM-038232/2026).

Y, para que así conste, a petición del interesado y surta efectos donde proceda, se expide el presente documento, en Madrid, a ……..

FIRMADO POR: