

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO SUMINISTRO DE ELEMENTOS VARIOS Y SOFTWARE PARA UNA ESTACIÓN DE TRABAJO DE BIOPSIAS TRANSPERINEALES CON FUSIÓN PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON CRITERIO UNICO.

HUH PASA SUM 2024/10

Cláusula 1. - Objeto

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro de elementos varios y Software para una estación de trabajo de biopsias transperineales con fusión, para el Servicio de Urología del Hospital Universitario del Henares.

Lote Único Nº Orden	DESCRIPCIÓN	Cantidad
Elementos varios y Software fusión		
1.1	Soporte para la caja electrónica del Steeper	1
1.2	Paquete MST 50	
1.3	Adaptador GfM 38,5	
1.4	Software fundamental SW,	
1.5	Software fusión transperineal (TP)	

Cláusula 2. - Características técnicas.

Las características técnicas mínimas del equipamiento solicitado son las siguientes:

- **Soporte para la caja electrónica del Steeper** compatible con el ecógrafo instalado en el servicio de urología HITACHI ARIETTA V60-21
- **Paquete MST 50 (con soporte C41L47RP).**
- **Adaptador GfM 38,5 (para stepper GFM & gradillas CIVCO 610-906)**
- **Software fundamental SW**, Módulo SW fundamentales que incluye base de datos, GUI, contornos, etc.
- **Software fusión transperineal (TP) compatible con** el sistema de fusión **actual en el servicio de urología.** (realización de fusión Transperineal con sonda biplano).

Módulos incluidos en el software Transperineal:

- **Módulo "DataSet"**
El módulo DataSet permite el trabajo con los datos de los pacientes. Estos datos pueden ser cargados desde distintas vías: DICOM Query/Retrive, puerto USB, CD drive, etc.
- **Módulo "Countoring"**
El módulo de contorneado facilita el trazo del perímetro de la próstata, lesiones, uretra, vejiga, vesículas seminales, etc.
- **Modulo "3D Adquisition"**
Se realiza la adquisición de imágenes 2D desde la base hasta el ápex de la próstata para generar un volumen 3D de ultrasonidos de la próstata.
- **Módulo de Fusión Elástica**
El módulo de fusión permite la sincronización del trazado realizado sobre la imagen de Resonancia magnética Multiparamétrica y superponerlo sobre la imagen de Ultrasonidos.
- **Módulo "Needle Planning"**

Este módulo permite la planificación de agujas para la toma de muestras de la zona sospechosa, pudiéndose planificar biopsias sistemáticas de la próstata.

- **Módulo “Needle guiding”**

Durante el procedimiento de fusión el sistema muestra sobre la imagen de ultrasonidos el contorno previamente realizado sobre la imagen de resonancia magnética. Este módulo permite el guiado de agujas en la toma de muestras.

- **Módulo “Report”**

Las biopsias realizadas pueden ser documentadas adecuadamente con el informe posterior de anatomía patológica. Se genera un documento personalizable y exhaustivo en PDF para la documentación de todo procedimiento.

Cláusula 3. - Alcance del Contrato.

El alcance del contrato incluye implantación, soporte, mantenimiento y actualización del sistema, así como la formación del equipo técnico y usuarios del hospital durante la duración del contrato.

En el precio se incluirá:

- El coste del software que integre el sistema, y su mantenimiento; así como todas las integraciones corporativas necesarias, las que se realizarán según los estándares de interoperabilidad que marque el Hospital Universitario del Henares.
- Los costes resultantes del proceso de instalación, puesta a punto del sistema y formación a los distintos perfiles implicados.

A continuación, se enumeran las actividades a desarrollar por la empresa durante el plazo de vigencia del contrato:

- Adaptación de la plataforma a modelo de trabajo del Hospital
- Pruebas de funcionamiento y puesta en marcha
- Formación del equipo técnico y usuarios del hospital
- Mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo del software necesario para el correcto funcionamiento del sistema.
- La resolución de las incidencias reportadas por el hospital o por el propio adjudicatario.
- Soporte técnico

Se entregará una documentación al hospital que constará de un **Manual de usuario completo y actualizado**.

1. Instalación e implantación

El adjudicatario realizará las tareas de instalación y configuración, monitorización y auditoría, sobre todos los sistemas y/o procesos relacionados con la implementación y funcionalidad del sistema.

A nivel de integraciones se contempla el desarrollo en los aplicativos que sean necesarios para el arranque del sistema.

2. Soporte

El proceso de instalación y puesta en marcha contará con la presencia de los técnicos y especialistas en el sistema, con la flexibilidad necesaria para garantizar un correcto servicio, asegurando mediante las correspondientes pruebas de funcionamiento, una puesta en marcha adecuada y ajustada a las preferencias de funcionamiento definidas en el proceso de implantación.

El adjudicatario deberá garantizar el correcto funcionamiento del servicio en el horario de lunes a viernes de 8 h a 22 h y un tiempo de resolución de incidencias generales no mayor de 24 h y de incidencias críticas no mayor de 6 h.

Definirá en su oferta los canales de comunicación para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de soporte definidos en este pliego.

Garantizará la formación a los distintos perfiles implicados.

3. Mantenimiento

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario vendrá obligado a realizar un mantenimiento preventivo del sistema en su conjunto, encaminado a la detección de posibles errores, a partir de la observación del mismo (recogida y análisis de las diferentes constantes y parámetros del sistema, evolución de los tiempos de respuesta, incrementos de las Bases de Datos y otros factores de rendimiento).

El adjudicatario dispondrá de un sistema de monitorización proactiva que permita anticiparse a los problemas.

Cláusula 4.- Seguridad y confidencialidad de la información.

Todas las aplicaciones o sistemas a instalar deberán cumplir la normativa vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de los datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de las mismas.

Se realizará un contrato de Encargo de Tratamiento de datos conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD).

El personal técnico del adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de esta oferta, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación, sin el previo aviso y consentimiento expreso y por medio fehaciente del Hospital Universitario del Henares.

Cláusula 5. - Protección del Medio Ambiente.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Henares, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. 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.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 Universitario del Henares.
- 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 no renovables.
- 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.

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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cláusula 6. - Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Cláusula 7.- Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ JOVER IGNACIO JESUS
Fecha: 2024.04.23 11:10

EL ADJUDICATARIO