

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO, PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO ASÍ COMO LA REDACCIÓN DE PROYECTO Y EJECUCIÓN DE LAS OBRAS NECESARIAS PARA LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro y equipamiento de una Central de Esterilización con destino al Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", con la dimensión que permita procesar la actividad reflejada en el ANEXO I, la redacción de proyecto, ejecución de las obras necesarias para su instalación y puesta en funcionamiento efectivo y su mantenimiento durante toda la vigencia del contrato, mediante procedimiento abierto.

Definición del objeto. Alcance

- a) Suministro, instalación y puesta en marcha del equipamiento, la tecnología y los sistemas de información necesarios para la Central de Esterilización del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".
- b) Realización de los proyectos y obras necesarias para el acondicionamiento, instalación y puesta en funcionamiento.
- c) El mantenimiento del equipamiento e instalaciones, de los sistemas informáticos asociados, así como de los equipos complementarios que permitan el funcionamiento, durante el periodo del contrato.

2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

2.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento a suministrar que integra la central de esterilización objeto del contrato, incluida su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento efectivo, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características figuran establecidos en las Especificaciones Técnicas que se incorporan como ANEXO II a este Pliego.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Deberá suministrarse la última tecnología disponible en el momento de su instalación, siendo ésta de nueva fabricación.

2.2.- INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL

La oferta se adecuará a lo establecido en el ANEXO V

2.3 DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES TÉCNICAS DE ACONDICIONAMIENTO A EJECUTAR.

La instalación del equipamiento ha de comprender la puesta en servicio de todas las instalaciones y sistemas, previa realización de las obras e instalaciones de acondicionamiento necesarias en las áreas destinadas a tal fin, cuyos planos se incorporan como ANEXOIII a este Pliego, y cuyas características técnicas se incluyen en el ANEXO IV. Con carácter general se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

El equipamiento, se suministrará con todos sus componentes funcionales y accesorios, así como con todos los elementos de interconexión y sistemas de anclajes o fijación necesarios; todo ello correctamente instalado en los locales de destino definitivo, ajustado, probado, y certificado según proceda, en condiciones de perfecto funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o materiales sobrantes que se generen durante el montaje de los equipos y de la ejecución de las instalaciones.

Será responsabilidad del adjudicatario, a la hora de la instalación del equipo o sistema, cubrir cualquier "necesidad" no prevista y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva

2.4.- GARANTÍA: CONTENIDO Y SOPORTE TÉCNICO.-

Se establece un periodo de garantía de 2 años o superior en función de la oferta, para todo el equipamiento e instalaciones que integra el objeto del contrato.

Este plazo se contará a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción del mismo en condiciones óptimas, una vez completada su instalación y puesta en funcionamiento efectivo, realizadas las pruebas de aceptación correspondientes y ejecutado el Plan de Formación al personal.

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario se compromete a mantener en perfecto estado de funcionamiento el equipamiento suministrado. Para ello realizará revisiones periódicas in situ de cada equipo, que tendrán carácter trimestral.

Dicha garantía incluirá la sustitución sin cargo de cualquier equipo, instalación o partes y componentes de éstos, que presenten deficiencias para su correcto funcionamiento; así como los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

2.5.- MANTENIMIENTO

El adjudicatario quedará además obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante la vigencia del contrato.

El mantenimiento incluye todos los desplazamientos, transportes, mano de obra, materiales, piezas, recambios, accesorios, repuestos y pequeño material accesorio (grasa, cinta, juntas, tornillería, electrodos, baterías, etc.) necesarios para conseguir que los equipos recuperen sus condiciones iniciales de instalación y óptimo funcionamiento y el mejor estado de conservación del equipo y de sus partes o elementos.

El adjudicatario deberá disponer o podrá conseguir, todos los elementos necesarios para la realización del mantenimiento de la Central, como vehículos adecuados, herramientas, útiles, equipos de medida, control y diagnóstico de averías, etc.

La **garantía total y el Servicio de mantenimiento** incluirán:

- 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 de los equipos y sistemas informáticos.

El adjudicatario comunicará al HGUGM o a quien éste designe, las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

- **Mantenimiento correctivo** necesario para la reparación de averías defectos, sustitución de todas las piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, así como los problemas de integración que pudiesen plantearse. Se entregará al Servicio Técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario deberá disponer de Servicio Técnico localizado 24 hrs. los 365 días al año, el teléfono móvil se comunicará a los responsables de los servicios de Esterilización, Medicina Preventiva y Mantenimiento del HGUGM. Se dispondrá de la presencia física de un técnico al menos durante 3 días laborales en horario de 09:00h-14:00h (lunes, miércoles y viernes).

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el período de garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. **Tiempo de Respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta la revisión del equipo para valorar la situación, no deberá ser nunca superior a 4 horas.
2. **Tiempo de rectificación de la avería o incidencia:** Definido como el tiempo que media entre la valoración de la situación y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - **Reparación ordinaria:** que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.

El periodo de tiempo de 24 horas incluye la localización del elemento que produce el mal funcionamiento y su reparación, incluyendo en caso necesario la sustitución del componente o componentes averiados o con mal funcionamiento.
 - **Reparación de medio o alto alcance:** Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al HGUGM reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de un servicio externo, dichos gastos serán satisfechos por la empresa seleccionada, incluidos los de transporte de instrumental y contenedores.

En caso de parada total del sistema la asistencia técnica debe producirse en menos de 2 horas.

Mantenimiento técnico – legal. Será realizado, sobre aquellos equipos e instalaciones o partes de estos, que de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo, lo requieran.

Se incluirá la una validación y revaluación anual de los esterilizadores según lo establecido en la norma UNE-EN ISO 17665 (cualificación de la instalación, operacional y del funcionamiento).

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al HGUGM de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

El adjudicatario se compromete a:

- Que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa que garantice que el servicio se prestará adecuadamente en tiempo y forma.
- Proponer un plan de contingencia válido que incluya las opciones de trabajo alternativas ante una avería.
- Ofrecerá versatilidad y flexibilidad para cambiar los flujos de trabajo y los circuitos, ante un cambio puntual en las cargas de trabajo o ante una incidencia o avería.

La empresa adjudicataria, se hará cargo durante el periodo de duración del contrato, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

2.6.- PLAZOS.

El plazo máximo para la realización de las obras e instalaciones y para la entrega, instalación, montaje y puesta en funcionamiento efectivo del equipamiento objeto del contrato; con sus componentes principales y accesorios, probados y en perfectas condiciones técnicas, legales y administrativas de funcionamiento, incluida la realización de las pruebas de aceptación, y la formación del personal, será de 145 días naturales contados a partir de la fecha de formalización del contrato.

CONCEPTO		PERIODO
Redacción de Proyectos.	30 días naturales	Desde la firma del contrato
Ejecución obras	70 días naturales	Desde la firma del Acta de replanteo.
Instalación y montaje de equipos	45 días naturales	Desde fin de obra.
Mantenimiento Integral	4 años	Desde la puesta en marcha

Los periodos especificados podrán ser simultáneos, de forma parcial o en su totalidad. El plazo total del contrato es de 4 años y 145 días naturales.

El adjudicatario dispondrá de 30 días naturales, desde la firma del contrato, para elaborar toda la documentación y proyectos necesarios para la realización de la obra.

Independiente de los proyectos que sean necesarios para la realización de la obra, es necesario la redacción de un proyecto técnico que contenga la medición completa de la obra a realizar, que será supervisado y aprobado como paso previo al inicio de la obra.

De igual manera se redactará y aprobará el plan de seguridad por el órgano correspondiente. Y obtenidas los correspondientes permisos y licencias administrativas para ejecutar las obras, se firmará el acta de replanteo, comenzando el plazo de ejecución de obras. El plazo máximo para la realización de las obras será de 70 días naturales.

El adjudicatario dispondrá de un plazo de 45 días naturales para la instalación, montaje y puesta a punto de los equipos.

2.7.-FORMACIÓN.

El adjudicatario impartirá al personal de la unidad destinataria del equipamiento objeto del contrato, las sesiones formativas relacionadas con el uso eficiente y seguro del mismo, integradas dentro del programa de actividades de preparación para la puesta en funcionamiento de las nuevas unidades, que organice el Hospital. Así mismo, impartirá un curso técnico para las personas designadas por el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

De igual manera y durante el periodo de mantenimiento existirá un programa de formación anual para actualizar la formación recibida y para formar a los profesionales de la Unidad y del Servicio de Mantenimiento del Hospital.

El adjudicatario deberá presentar un **cronograma con el plan de formación** que constará como mínimo de:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de formación
- La duración prevista será:
 - Para el personal de la unidad, de 100 horas repartidas de lunes a viernes y durante cuatro semanas, como mínimo.
 - Para el personal de mantenimiento, de 8 horas en cuatro jornadas, como mínimo.
 - Anualmente se realizará una actualización de la formación recibida de 10 horas para el personal de la unidad y 4 horas para el personal de mantenimiento, como mínimo.
- El lugar de realización
- La identificación de los formadores
- La referencia del grupo de profesionales a los que va dirigido: mínimo 25 personas para el personal del Servicio de esterilización y bloque quirúrgico y 4 personas para el Servicio de mantenimiento.
- La evaluación de formadores y formados

La propuesta de formación incluirá la formación básica y la formación técnica que comprende: la metodológica, la de organización de los sistemas, los conceptos, atributos, relaciones y flujos de los procesos, dirigida a todo el personal y especialmente al personal con uso potencial de la tecnología implantada.

La formación práctica irá dirigida especialmente al personal que hará uso habitual del equipamiento y los sistemas informáticos con objeto de alcanzar la óptima destreza técnica.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos.

Al finalizar el periodo de formación se emitirá un certificado de cumplimiento del Programa de formación, firmado por el Jefe de Servicio de Medicina Preventiva, que será preceptivo para la finalización de la fase de suministro e instalación del contrato.

2.8.-NORMATIVA ESPECÍFICA RELACIONADA CON EL OBJETO DEL CONTRATO.

Tanto el equipamiento como las instalaciones que constituyen el objeto del contrato, deberán cumplir toda la normativa vigente general o específica que le sea de aplicación, especialmente las siguientes:

- Normativa de compatibilidad electromagnética conforme a la Directiva Europea.
- Normas UNE:
 - UNE-EN 285: Esterilizadores de vapor
 - UNE-EN 554: Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.
 - UNE-EN 556: Esterilización de productos sanitarios
 - UNE-EN 868: Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.
 - UNE-EN ISO 15883 : Lavadoras desinfectadoras
 - UNE-EN ISO 17665 "Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios".
- RD 1066/2001 por el que se aprueba el Reglamento que establece las condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas (Recoge los valores de la ICNIRP).

El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes, que le sean de aplicación, en materia ambiental y de residuos.

El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas que le sean de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Los productos y accesorios deberán, en el momento en el que se realice su suministro estar conformes, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Por otro lado, la empresa deberá estar en posesión de los permisos pertinentes para la realización de los trabajos incluidos en este contrato.

3.-GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

- Los equipos deberán disponer de dispositivos de minimización del consumo energético.
- Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (BlauerEngel), etiqueta ecológica de la UE

(European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

4.- SISTEMA DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD.

El sistema de trazabilidad ha de permitir el seguimiento y registro integral del material esterilizado. El sistema desarrollará la trazabilidad al máximo nivel.

Requisitos mínimos del proceso de trazabilidad:

- Los puntos del circuito que deben quedar controlados son:
 - Recepción del material a esterilizar.
 - Proceso de descontaminación, lavado y estado funcional.
 - Preparación y empaquetado.
 - Esterilización (por vapor, baja temperatura u otros sistemas).
 - Almacenaje del material esterilizado.
 - Carga de carros
 - Salida de material estéril
- El sistema de trazabilidad deberá identificar las cajas o contenedores, asegurando que los equipos, así como su contenido íntegro, se encuentran en perfectas condiciones de utilización.
- Permitirá la gestión de averías, reparaciones y sustituciones de instrumental.
- Permitirá el inventario de existencias y el control de pérdida de instrumental.
- El adjudicatario deberá introducir en el sistema de trazabilidad todos los datos facilitados por el HGUGM (contenedores, contenido de los mismos, instrumental a nivel de pieza, fotografías, videos,...).
- Se prevé un volumen de aproximado de 800 cajas de instrumental.
- El programa informático, software de trazabilidad será compatible con el instaurado en el Hospital, a efectos de registros para introducción en la Historia Clínica Electrónica de cada paciente, así como a efectos de seguimiento y evaluación de disponibilidad y control del instrumental para cubrir las necesidades y consecuentemente tratamiento integral y gestión del mismo.
- Se precisa que el equipamiento, (lavadoras, autoclaves, etc.), que se incorpore cumplan una serie de requisitos que hagan posible su integración con el sistema de información central, permitiendo que los datos/informes que se consideren en cada caso de utilidad para el personal asistencial puedan ser accesibles /visualizarse desde una Estación de Trabajo Clínica.

Para ello la empresa adjudicataria dispondrá del equipamiento informático con su correspondiente software, compatible e integrado con el sistema informático del hospital cuya conexión será responsabilidad del adjudicatario, de forma que permita la gestión informatizada de todos los procesos que garanticen el control y la trazabilidad, la validación tanto del proceso como de los equipos y de los procedimientos de garantía de calidad, que se realizarán según la reglamentación vigente y las normas tanto españolas como europeas aplicables.

- La empresa adjudicataria estará obligada desde el comienzo de la prestación del servicio, a poner en marcha un **sistema informático** que sirva de herramienta de gestión y control de la actividad, realizada en conexión directa con el software de gestión establecido por el Hospital. Dicho sistema **deberá realizar**:

- Control de los procesos realizados por los equipos.
- Gestión de peticiones de los servicios usuarios, registro de devoluciones y cualquier incidencia relacionada.
- Gestión de listas de trabajo. Enlace con la programación quirúrgica del hospital.
- Gestión de listas de envío.
- Identificación y control de paquetes y de dispositivos individualizados.
- Trazabilidad de los procesos realizados, al menos a nivel paquete y de operador.
- Generación de estadísticas e informes preconfigurados de actividad y resultados.
- Gestión de consumo de bienes y servicios en el Servicio de Esterilización.

Este suministro incluirá la totalidad de programas de software, dispositivos de hardware, licencias, servicios de implantación, puesta en funcionamiento, formación y apoyo a usuarios y enlace con los sistemas de información del Hospital, con cumplimiento de la normativa establecida por la Comunidad de Madrid para los sistemas de información de sus hospitales. A continuación se señalan sus características técnicas:

Características Técnicas De Carácter Funcional:

Gestión de solicitudes:

- Introducción de solicitudes de dispositivos desde cualquier punto de la red del hospital, accesible desde los programas y puestos de trabajo implantados en los servicios para uso de la enfermería.
- Posibilidad de enlace con la programación quirúrgica.
- Generación de listas de trabajo para los puestos del servicio.
- Gestión de cumplimentación de solicitudes.

Gestión de la actividad

- Ficheros maestros de dispositivos, sets, paquetes y conjuntos.
- Ficheros de correlación de dispositivos con procesos.
- Ficheros de apoyo a la inspección y montaje de dispositivos.
- Ficheros de apoyo a la preparación de sets y conjuntos.
- Generación de etiquetas de identificación de paquetes y conjuntos
- Registro de la correlación paquetes/procesos.

Gestión de entregas.

- Generación de listas para preparación de entregas.
- Generación y seguimiento de albaranes de entrega.

Registro de procesos.

- Recepción y registro de información de procesos realizados en cada máquina y de sus conformidades.
- Registro de testigos y conformidades.
- Gestión de la correlación procesos/paquetes dispositivos.

Gestión del material, esto es su control y seguimiento, contemplando:

- Generación y marcado de códigos de identificación de dispositivos.
- Generación y mantenimiento del inventario de dispositivos en almacenamiento y en circulación.
- Gestión de caducidades, donde se apliquen.

- Históricos de los dispositivos: fecha puesta en funcionamiento, nº veces usado o esterilizado, nº reparaciones, etc.
- Posibilidad de generar información sobre localización del material gestionado por la Central de Esterilización, con base en su identificación unitaria y en la gestión de entregas y retornos, en los distintos almacenes.
- Gestión integral de los procesos de material que se llevan a cabo en la Central de Esterilización (lavado, esterilizado y distribución), contemplando como mínimo y con carácter general los siguientes **aspectos**:
 - Control y seguimiento y registro del procesamiento del material tratado: Control de los Procesos, por dispositivos y conjuntos...
 - Control y seguimiento y registro de los procesos realizados por máquina, con registro de sus parámetros, conformidades e incidencias.
 - Algoritmos de estandarización de los procesos por productos y conjuntos.
 - Registros de validación.

Gestión de la trazabilidad de los procesos aplicados sobre los materiales

- Posibilidad de trazar los procesos a nivel de dispositivo o de conjuntos o paquetes.
- Seguimiento del estado de ejecución parcial de los procesos.
- Trazado de los operadores participantes en los procesos.
- Posibilidad de enlace con los procedimientos asistenciales en los que se utilizan los dispositivos reprocesados.

Seguridad y asistencia.

- Establecimiento de perfiles e identificaciones de usuarios.
- Teleasistencia de apoyo a usuarios y de resolución de incidencias.
- Telecontrol del uso del sistema.

Gestión administrativa de la Central de Esterilización, como mínimo y con carácter general, debe contemplar:

- Realización de estadísticas de solicitudes, producción y entregas.
- Registro de pedidos y entregas de material con la correspondiente generación de albaranes e imputaciones por servicio y/o unidad.
- Generación de presupuestos de consumos y costes.
- Posibilidad de seguimiento y control del presupuesto.
- Generación y control de inventario y niveles de existencia.

Posibilidad de conexión y compatibilidad con los aplicativos utilizados en el HGUGM

Labores de compatibilización, definición de topología, integración, pruebas y puesta en funcionamiento.

Características Técnicas De Carácter Operativo:

- Control de la actividad y conformidades de todos los ciclos de las máquinas.
- Sistema de lectura desarrollado para grabación mediante láser o sistema similar:
 - Trazabilidad del material, a nivel de contenedor o caja de instrumental y posibilidad de su extensión en una etapa posterior al nivel de pieza. Cada contenedor estará grabado con un sistema láser o similar con posibilidad de ser leído antes de cada rutina de trabajo (o en cada estación de trabajo), con el fin de que todo el material esté localizado y registrado en todo momento. Los sets de un solo dispositivo identificarán al mismo por su identificación grabada.

- Debe poder integrar y conectar totalmente todos los equipos a instalar en la Central de Esterilización (Equipos de lavado y descontaminación, esterilizadores a altas y bajas temperatura, etc.), por lo cual debe contemplar:
 - Software de supervisión y control de los sistemas de lavado-descontaminación, autoclave y otros esterilizadores incluyendo los equipos instalados en los puntos de uso (unidades remotas o periféricas).
 - Debe crear automáticamente registros completos de todas las actividades, permitiendo la obtención y registro de la siguiente información:
 - Equipos de Esterilización:
 - ⌘ Confección de cargas a de trabajo.
 - ⌘ Sumario diario de ciclos y sus conformidades.
 - ⌘ Registro de los parámetros del proceso durante el ciclo.
 - ⌘ Revisión / fichero de registros de datos de esterilización.
 - ⌘ Acceso en “tiempo real” a los indicadores / pantallas en cada uno de los equipos.
 - ⌘ Reports y sumario de datos de funcionamiento, incidencias, productividades, operarios, etc.
 - Sistema Lavado – Descontaminación:
 - ⌘ Sumario diario de ciclos y condiciones de funcionamiento.
 - ⌘ Revisión / fichero de registro de datos de descontaminación.
 - ⌘ Acceso en “tiempo real” a los indicadores / pantallas de cada uno de los equipos.
 - ⌘ Reports y sumarios de datos de funcionamiento, incidencias, productividades, operarios, etc.

Características Técnicas Generales Del Software Y Hardware.

- **Características Generales**
 - Compatibilidad con todos los equipos de la Central de Esterilización, permitiendo la integración, interpretación y control del funcionamiento de los mismos.
 - Sistema desarrollado en torno a un procedimiento de grabación mediante láser o similar.
 - Sistema basado en PC, programa de base de datos diseñado para integrarse con la plataforma PC y entorno Windows. Debe permitir desarrollo en entorno web.
 - Debe permitir la conexión en red de todas las estaciones de trabajo (puestos de trabajo) mediante ordenadores y la posibilidad de conectar otros PC de ubicación remota a través de la Intranet del hospital. Uno de los PC's deberá designarse como Estación de Trabajo Administrativo para utilización por parte de la Supervisión del Servicio de Esterilización.
 - Permitirá introducir manualmente los datos si fuese necesario.
 - Capacidad de crecimiento modular, en servicios y prestaciones.
- **Software.**
 - Debe incluir el programa de gestión necesario de la Central de Esterilización y Unidades Remotas (el software necesario para la compatibilidad del sistema con otros aplicativos, para la conexión y control de los equipos y los programas necesarios y para permitir la completa gestión y trazabilidad de los productos etc.) y la de la Base de Datos.
- **Hardware.**

- Debe incluir ordenadores para todos los puestos de trabajo, impresoras matriciales, impresoras de etiquetas, grabadores de identificación de instrumentos y dispositivos, scanners de mano e inalámbricos, el servidor del conjunto, con los necesarios dispositivos de duplicación de archivos, y todos los equipos y accesorios necesarios para permitir la gestión integral del servicio y la trazabilidad de los productos y procesos.
- Se incluirán, como mínimo, dispositivos y licencias para todos los puestos de trabajo, con las siguientes tipologías:
 - Dotación de puestos de lectura e identificación de los dispositivos y de los paquetes grabados con sistema láser o sistema análogo.
 - Puestos de administración del sistema.
 - Estaciones de emisión de etiquetas identificadoras.
 - Sistemas periféricos para la introducción de movimientos en los puestos de trabajo de todas las fases.
 - Servidor central o dispositivo análogo duplicado en sus soportes de datos y en sus dispositivos de trabajo.
- Contará con una alimentación de corriente adicional, mediante Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI – UPS) on line, con diseño para soportar una autonomía de 30 minutos en casos de corte de fluido eléctrico.
- Panel de control único que permita el control y comunicación con todos los componentes del sistema y memoria de seguridad de datos de ciclo.
- Dispositivos externos del nivel de concentración de peróxido de hidrógeno.
- Ciclo preprogramado y posibilidad de configurar ciclos específicos alternativos.
- Registro del ciclo realizado con detalle del tiempo, humedad y niveles de concentración de peróxido de hidrógeno.
- Deberá disponer de conexiones de salida de datos para comunicación y registro de los ciclos validados en el sistema informático de gestión del servicio de Esterilización.

5.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

5.1. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

La empresa que resulte adjudicataria estará obligada a:

- 5.1.1.** Realizar las obras e instalaciones de adaptación necesarias para la Central de Esterilización, redactando el Proyecto de ejecución y cuantas acciones sean necesarias para su puesta en marcha. Será por cuenta del adjudicatario el abono de cuantas tasas sean exigibles en la tramitación de los expedientes ante los organismos competentes y la obtención de las Licencias y Autorizaciones necesarias para la ejecución de las obras e instalaciones, así como para su puesta en marcha y la legalización de las mismas.
- 5.1.2.** Entregar, instalar y poner en funcionamiento efectivo, dentro de los plazos establecidos, todo el equipamiento objeto del contrato.
- 5.1.3.** Cumplir estrictamente y hacer cumplir, en su caso, a sus subcontratistas, las obligaciones relacionadas con la legislación laboral y las normas de seguridad, higiene y salud laboral vigentes.
- 5.1.4.** Realizar sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste que se precise antes de la entrada en funcionamiento de los equipos suministrados; así como las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- 5.1.5.** Proceder a la capacitación y adiestramiento de los profesionales designados por el Centro, de acuerdo con lo establecido en este Pliego y con el Plan de Formación.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5.1.6. Garantizar una completa trazabilidad, integrada con la historia clínica electrónica del Hospital, que llegará a nivel de caja.

El sistema de trazabilidad ha de permitir el seguimiento y registro integral del material esterilizado.

Incluirá la totalidad de programas de software, dispositivos de hardware, licencias, servicios de implantación, carga de datos, puesta en funcionamiento, formación y apoyo a usuarios y enlace con los sistemas de información del Hospital.

El adjudicatario deberá introducir en el sistema de trazabilidad todos los datos facilitados por el HGUGM (contenedores, contenido de los mismos, instrumental, fotografías, videos,...) previamente a la puesta en funcionamiento del sistema.

5.1.7. Ingeniería de procesos: Con el fin de obtener una futura certificación ISO9001, el adjudicatario deberá asesorar e implantar en el primer año de vigencia del contrato un Plan de Calidad que lo facilite. Como mínimo consistirá en:

1. Determinar los procesos del sistema de gestión de la calidad y su aplicación en las distintas áreas del Servicio.
2. Diseñar la secuencia e interacción de estos procesos.
3. Establecer un mapa de procesos: Elaboración de fichas y determinación de indicadores.
4. Cada proceso se asociará como mínimo con un procedimiento concreto, por lo que se procederá a la:
 - Elaboración de los procedimientos generales.
 - Elaboración y adaptación de los procedimientos específicos, registros y otros documentos.
5. Definir los criterios y métodos que aseguren que la operación y el control sean eficaces.
6. Asegurar la disponibilidad de recursos e información que apoyarán las operaciones y el seguimiento.
7. Definir indicadores de seguimiento, medición y el análisis de resultados, así como Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayos y criterios de aceptación.
8. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
9. Elaboración del manual de calidad.

La empresa adjudicataria se **comprometerá** a:

- Suministrar y garantizar un registro y programación de controles y calibraciones sin cargo para cumplir con los programas de calidad de la Central. Se definirá un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos.
- Proporcionar un software para el control de calidad interno que permita la monitorización de resultados, incluyendo la comparación de los resultados de la Central de Esterilización del HGUGM objeto de este contrato con los de otras

Centrales a nivel nacional y/o internacional, así como el envío y recepción de resultados por vía electrónica.

- Se posibilitará la visualización de los resultados en varios puestos de trabajo (ordenadores) y la comunicación de resultados a tiempo real desde los equipos al programa. Deberá permitir la gestión de varios equipos en un entorno único virtual a la vez que mantiene la individualidad de los mismos.
- Deberá disponer de herramientas flexibles que permitan definir el número de medidas de control por ciclo, escoger diferentes especificaciones de calidad y elegir la regla de decisión más adecuada en función del rendimiento de cada método.

5.1.8. Garantizar una disponibilidad del 98%, durante el periodo de mantenimiento.

Debe entenderse esta disponibilidad, como el periodo de operatividad (uptime) del tiempo útil de funcionamiento previsto en la proposición técnica y contabilizada en base al número de jornadas de trabajo planificadas anualmente.

5.1.9. Actualizaciones y evolución del equipo a futuras plataformas

La empresa adjudicataria se comprometerá, durante la vigencia del contrato, a implementar todas las actualizaciones de SW y aquellos elementos de HW necesarios para su correcta aplicación, que el fabricante genere y que tengan como objetivo la mejora del equipo, en lo que se refiere a la fiabilidad, calidad, seguridad, etc..., pero que no impliquen cambios de la funcionalidad original del equipo.

5.2.- DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR POR EL ADJUDICATARIO.

La empresa adjudicataria deberá entregar la siguiente documentación:

5.2.1. Presentar en el plazo de 30 días a partir del siguiente al de la fecha de formalización del contrato, para su supervisión y aprobación, el Proyecto Técnico de las obras e instalaciones, para la realización de las mismas y de la implantación de todo el equipamiento, realizado en desarrollo de la Memoria Técnica.

5.2.2. Los manuales de instrucciones y de operación del equipamiento en castellano, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características de los equipos, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

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

5.2.3. Los manuales técnicos de mantenimiento del equipamiento en castellano: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y

accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

5.2.4. Cuanta documentación resulte necesaria en relación con licencias, permisos y autorizaciones de instalación y/o funcionamiento. La tramitación administrativa que se precise al efecto, incluidos el pago de las tasas, impuestos o licencias, será por cuenta del adjudicatario.

ANEXO I

TOTAL CIRUGÍAS: 29.647

INTERVENCIONES URGENTES: 4.029

INTERVENCIONES PROGRAMADAS: 29.647

TOTAL DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS			
SERVICIO	PROGRAMADAS	URGENTES	2019
CIRUGÍA VASCULAR	999	187	1186
CIRUGÍA CARDIACA	759	232	991
CIRUGÍA GENERAL	3355	1324	4679
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	751	64	815
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	1544	580	2124
CIRUGÍA PLÁSTICA	778	31	809
CIRUGÍA TÓRAX	353	146	499
DERMATOLOGÍA	999	75	1074
GINECOLOGÍA	1975	252	2227
NEUROCIRUGÍA	1012	214	1226
OFTALMOLOGÍA	5675	22	5697
ORL	1108	169	1277
TRAUMATOLOGÍA	4399	494	4893
UROLOGÍA	1911	239	2150
TOTAL	25618	4029	29647

ANEXO II**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO QUE COMPONE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN, DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"****1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL MODELO FUNCIONAL.**

Antes de describir las características técnicas mínimas del equipamiento y de las instalaciones, que conformarán la nueva central de esterilización del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", se considera necesario establecer las características fundamentales del modelo funcional de central que se pretende establecer, ya que condicionarán en gran medida no solo las características técnicas del equipamiento ofertado, sino también su disposición en las áreas afectadas, posibilitando la implantación de unos circuitos encaminados a lograr altos niveles de funcionalidad, seguridad y eficiencia.

Dicho modelo funcional, deberá materializarse en el documento "Memoria Técnica", en el que deberá detallarse sobre plano y de forma descriptiva y motivada:

- 1.-La disposición de todo el equipamiento propuesto dentro de las áreas afectadas.
- 2.-El establecimiento de los diferentes circuitos de trabajo propuestos, con especial detalle de circulación de material y usuarios internos y externos, respetando los principios de circulación limpio-sucio

El equipamiento deberá ser instalado en la estructura física prevista para el Servicio (ANEXO III, de PLANOS). En dicho anexo se incluyen el Plano de la Central que representa el estado de partida en que estará la zona para el inicio de los trabajos del adjudicatario, y la situación del área de intervención del Servicio de Esterilización dentro de su entorno hospitalario.

Se adjunta también el Plano correspondiente al Bloque quirúrgico, para establecer los correspondientes circuitos de entrega y retirada de material.

Para la **elaboración de la Memoria Técnica**, es importante tener en cuenta los siguientes **aspectos** generales:

- La central de esterilización, estará ubicada en el semisótano, dos niveles inferiores a los quirófanos, en relación vertical con ellos a través de dos ascensores de uso exclusivo para la circulación limpia y sucia, entre ambas áreas, además de tres nuevos montacargas contemplados en el núcleo de comunicación de esta ampliación (frente a los montacamás), cuyo uso puede no ser exclusivo.
- El material reutilizable a procesar en la Unidad de Esterilización estará sometido a un circuito de trabajo en doble barrera sanitaria:
 - › La primera barrera, estará situada entre el Área de Recepción, Lavado y Descontaminación (zona sucia) y el área de Inspección, preparación y empaquetado, y contendrá el sistema de lavado-descontaminación a doble puerta, con sus esclusas de apoyo.
 - › La segunda barrera, estará situada entre la zona limpia y el almacén de productos ya esterilizados y contendrá las autoclaves a vapor y esterilizadores en frío, de doble puerta, así como la esclusa de personal, generando tres áreas claramente diferenciadas.
 - › En la pared que separa ambas barreras sanitarias deberá instalarse un sistema de comunicación entre zonas de trabajo.

- El equipamiento que se pretende adquirir para el Servicio de Esterilización, debe contemplar los **principios funcionales** descritos y los que a continuación se detallan:
 - Máxima automatización de los procesos.
 - Máxima ergonomía de las condiciones de trabajo, y mayor automatización de las tareas de carga y descarga, niveles adecuados de insonoridad, etc.
 - Dotado de los dispositivos necesarios para integrarse en un sistema informático de gestión integral de los procesos desarrollados por el Servicio de Esterilización y Bloque quirúrgico.
- Los soportes empleados para el almacenamiento y transporte interno y externo de los materiales a esterilizar deben ser de tipo modular, y de dimensiones que se acoplen adecuadamente a la maquinaria que se vaya a utilizar, con el doble fin de garantizar la utilización eficiente del volumen de las cámaras de esterilización y que el material reutilizable recorra todo el proceso de preparación de técnicas, esterilización, almacenamiento y distribución, dentro de las mismas cestas o soportes.
- Se incluirá un sistema informático que ayude a realizar la gestión global de los procesos a los que sea sometido el material en los diversos dispositivos (lavado-descontaminación, inspección, empaquetado, esterilización, almacenaje, distribución y recepción) y al control de los propios dispositivos, posibilitando, entre otros aspectos: la trazabilidad de los materiales y procesos, y la estandarización de los procesos de lavado y descontaminación, de esterilización, etc.
- El sistema de almacenaje y distribución del material estéril y de recogida del contaminado, debe contemplar los principios funcionales descritos, garantizando que el material que sale estéril de la Central llegue en las mismas condiciones al punto de uso, y que el que ya ha sido utilizado (contaminado), retorne en el menor tiempo posible con plenas garantías de seguridad. Se han establecido dos sistemas de transporte:
 - La distribución de dispositivos estériles al bloque quirúrgico, de circulación limpia, se realizará en carros cerrados.
 - La distribución a las restantes unidades, también se realizará en carros cerrados.

2.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento deberá contar con cualquier otro accesorio, aunque no estén descritos, para el correcto uso de los equipos suministrados y el flujo de trabajo solicitado.

ÁREA DE RECEPCIÓN, LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN

2. 1.- ÁREA DE RECEPCIÓN DE MATERIAL

La Central deberá disponer de espacio suficiente para la recepción de material, provisto de un sistema de videollamada controlado desde la zona de lavado.

Debe contar con acceso directo desde la zona de recepción hacia la zona de lavado.

EQUIPAMIENTO:

Mesa de trabajo (mural y central)

Construida en acero inoxidable de alta calidad.

Dimensiones y número de mesas a confirmar en obra para su ajuste.

Debe permitir al menos 1/2 puestos de trabajo

Carro de rejilla con ruedas, para el transporte de contenedores.

Balda superior y asa de empuje

Estantería de acero inoxidable (en acero inoxidable de alta calidad)

Con baldas de rejilla y patas que permitan fácil limpieza.

2.2.-ÁREA DE RECEPCIÓN DE MATERIAL ITINERANTE

Mesa de trabajo (mural y central)

Construida en acero inoxidable AISI-304

Dimensiones y número de mesas a confirmar en obra para su ajuste

Debe permitir al menos 1/2 puestos de trabajo

Estantería de acero inoxidable (en acero inoxidable AISI 304)

Con baldas de rejilla y patas que permitan fácil limpieza.

2.3.- ÁREA DE LAVADO/SECADO

2.3.1.- ZONA DE LAVADO MANUAL

EQUIPAMIENTO

Estación de lavado manual con ultrasonidos.

- Construida en acero inoxidable AISI-316
- Ergonómica.
- Dotada de peto posterior de acabados no cortantes
- Equipado con tapa o cubierta de seguridad
- Módulo programador/controlador que permita:
 - Regulación automática de tiempos de exposición, al menos de hasta treinta min.
 - Regulación de temperatura, al menos a partir de los 40°
- Sistema automático de llenado y desagüe
- Con módulo de lavado que permita llevar a cabo la limpieza y desinfección de un amplio espectro de elementos e instrumentación, incluso tubulares y canuladuras.
- Dotado de accesorios para el procesado de todo tipo de material de los sistemas robotizados, incluido el específico de Da Vinci en cualquiera de sus modelos.
- Con módulo de ultrasonidos en acero inoxidable AISI-316.
- Cesta para cubeta de ultrasonido con diferentes conexiones para adaptar a material canulado.
- Sistema de protección automática frene a:
 - Sobrecalentamiento
 - Sobrecorriente
 - Bajo nivel de fluido en cubeta
- Con aislamiento térmico-acústico
- El licitador deberá describir y detallar el modo de funcionamiento, características, tipos de conexiones, forma de uso del irrigador y validación de ciclos.

Mesa de lavado manual.

- Superficie de trabajo construida en acero inoxidable AISI-304 con peto posterior y acabado no cortante.
- Ergonómica.
- Provista de faldón y armarios con puertas y estante intermedio bajo encimera.
- Con módulo de lavado dotado de al menos dos piletas

- Dotado de accesorios para el procesado de todo tipo de material :
 - Pistola para agua a presión, en acero inoxidable, equipada con juego de boquillas y cepillos completos que permitan el tratamiento de todo tipo de utensilios y materiales.
 - Pistola de aire a presión, en acero inoxidable, destinadas al procesamiento y secado de todo tipo de utensilios que lo precisen, equipadas con juego de boquillas y cepillos que permita el acceso a todo tipo de materiales.
- Grifo de ducha extraíble prelavado.
- Pantalla transparente anti-salpicaduras de fácil limpieza, resistente a la rotura y rayado con deslizamiento automático.
- Incluirá un set con : múltiples ganchos, conjunto de cepillos de lavado manual con diferentes medidas , conjunto de cestas DIN, bandejas y accesorios necesarios para el funcionamiento adecuado del equipo y en número suficiente para garantizar la actividad prevista.

Carros de transporte interno de varilla.

Construidos en acero inoxidable AISI-304.

2.3.2.- EQUIPOS AUTOMÁTICOS DE DESINFECCIÓN CON SISTEMA DE CARGA Y DESCARGA AUTOMÁTICO Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU FUNCIONAMIENTO.

EQUIPAMIENTO

Los equipos propuestos deberán cumplir con la normativo ISO 15883-1,2

El conjunto de sistemas automatizados para el lavado, descontaminación y secado de material reutilizable de uso asistencial, estará compuesto por:

Lavadoras desinfectadoras (mínimo 4 Unidades)

- Dotación adecuada para garantizar la actividad recogida en el Anexo I.
- Sistema de carga tipo automático o de lanzadera (con posibilidad de utilización manual en caso de fallo técnico).
 - Conectado con el microprocesador de la lavadora, mediante un sistema de conexión rápida.
 - Incluirá al menos un rack compatible con sistema de cirugía robótica utilizada por el Hospital.
 - Capaz de identificar los racks y seleccionar el ciclo automáticamente.
 - Las puertas se abrirán y cerrarán alternativamente a los principios y finales de los procesos.
 - Fácilmente movable para el mantenimiento de las lavadoras.
 - Incluirá todos los sistemas de seguridad necesarios
 - Incluirá los carros necesarios para garantizar todo el proceso
- Cámara, brazos aspersores, filtros y bombas de lavado de acero inoxidable de alta calidad AISI- 316L.
- Cámara de lavado de al menos 15 cestas
- Bomba de lavado de doble velocidad (potencia) o sistema equivalente que permita procesar de forma segura el material delicado.

- Con doble puerta automática de apertura deslizante que permita máxima visibilidad.
- Deberá incluir un sistema de sellado en el lado limpio para reducir el flujo de aire interno a través de la barrera sanitaria.
- Posibilidad de ciclos rápidos
- Software de control de los parámetros del ciclo.
- Los equipos deben permitir la libre programación de los procedimientos de limpieza y desinfección. Dispondrán de una pantalla digital multifunción y de teclado y todas las instrucciones se mostrarán en pantalla en castellano.
- El sistema debe estar integrado en la trazabilidad y seguridad general.
- Visualización y monitorización mediante pantalla digital de las diferentes funciones y operaciones del sistema.
- La solución propuesta deberá garantizar en caso de parada de uno de los equipos ya sea por avería, mantenimiento, etc., que la capacidad de producción de lavado no se verá disminuida en más de un tercio.
- Características del sistema de programación y control:
 - Microprocesador con pantalla táctil.
 - Dispondrá de al menos seis ciclos predeterminados de lavado, con posibilidad de incrementar con otros adicionales y específicos mediante programación.
 - Dispondrá de un dispositivo de aseguramiento de la correlación entre los materiales tratados y los programas aplicados.
 - Programas configurables y confirmación de cumplimiento de programa con salidas al sistema de trazabilidad del servicio.
- Panel de control de los parámetros del ciclo con señales acústicas indicativas de fallos
 - Impresora térmica de registro de los programas y parámetros usados y de la finalización exitosa de la totalidad de los ciclos procesados.
- Las temperaturas estarán registradas y controladas por sondas independientes.
- Conexión para agua caliente, agua fría y agua tratada y desmineralizada.
- Con al menos tres bombas dosificadoras de detergente. Sistema de conexión para utilización de programa de trazabilidad.
- Sistema de secado integrado en las fases de lavado.
- Sistema de reconocimiento automático de racks a su entrada a la cámara, de forma que pueda asignar automáticamente un programa de lavado.
- Sistemas de seguridad:
 - Rutinas de auto-diagnóstico y comprobación de los valores predeterminados de funcionamiento.
 - Parada de emergencia.
 - Bloqueo de puertas que impida la apertura simultánea de ambas puertas y que se puedan bloquear o atascar, ni provocar una comunicación directa (cruce de aire) entre la zona de lavado y la zona de preparación y empaquetado.
 - Bloqueo automático de puerta durante todo el ciclo de lavado.
 - Interruptor de desconexión principal.
 - Sensores de nivel de agua.
- Módulo de descarga automático:

- Conectado con el microprocesador de la lavadora, mediante un sistema de conexión rápida.
- Las puertas se abrirán y cerrarán alternativamente a los principios y finales de los procesos.
- Fácilmente movable para el mantenimiento de las lavadoras.
- Incluirá todos los sistemas de seguridad necesarios
- Incluirá los carros necesarios para garantizar todo el proceso
- Dotación de racks y bandejas de carga adecuados a la velocidad de procesado y que permita satisfacer la demanda de producción del Hospital, prevista en el anexo I.

Como mínimo incluirá:

- Racks de lavado para todo tipo de cirugías incluido material de microcirugía, cirugía robótica, endoscopia, anestesia, cauchos, etc. con todos sus accesorios y complementos, teniendo en cuenta la cantidad y tipo de cirugías que se detallan en el Anexo I
- Racks identificables por la lavadora según material a procesar
- Carros de transporte de racks (2 por equipo) , cestas y bandejas en relación a la actividad y al plan funcional establecido

Lavadora desinfectadora de endoscopios

- Fabricación y/o revestimiento interior en acero inoxidable AISI 316 o calidad similar, con durabilidad y resistencia a la corrosión.
- Compatible con los endoscopios flexibles utilizados en el área quirúrgica y el resto de marcas comerciales
- Con disponibilidad de control de estanqueidad
- Integridad de canales al inicio y final del ciclo
- Ciclo de autodesinfección validable y conectada al sistema de trazabilidad
- Provisto de doble puerta, garantizando la separación entre las áreas de lavado y preparación y empaquetado, dotado de carro de carga y descarga.
- El conjunto incluirá los soportes, racks, adaptadores o bandejas necesarias para el procesado de los endoscopios más habituales en el mercado, con dispositivos de conexión compatibles con las marcas Olympus y Storz.
- Método de identificación compatible con el sistema de trazabilidad propuesto.

Características del sistema de programación y control:

- Microprocesador con pantalla táctil.
- Deberá permitir conectarse a al sistema de tratamiento de la información y gestión global del Servicio de Esterilización (control y seguimiento), a través de un interface de salida estándar tipo RS232 o similar.
- Impresora de registro de los programas y parámetros usados y de la finalización exitosa de la totalidad de los ciclos procesados.
- Visualización y monitorización mediante pantalla digital las diferentes funciones y operaciones del sistema.
- Emisión de mensajes visuales, sonoros y/o registros impresos que indiquen cualquier anomalía en el proceso de lavado, descontaminación y secado.
- Permitirá el diálogo con el usuario en castellano.
- Deberá disponer, al menos, los siguientes controles:
 - Test de fugas.

- Confirmación de ciclo completo.
- Sensores de nivel de productos de procesado.
- Bloqueo de puerta que impida la apertura con el ciclo en marcha.

Secadora de doble puerta, para completar secado de lavado manual

- La unidad de secado tendrá la posibilidad de ajustar la temperatura.
- Se definirán los tiempos mínimos de secado y la forma de conseguir dicho secado.

Cabina retorno de racks automática:

Se incluirá también un sistema de retorno de los racks desde el área de preparación a la de lavado. Este sistema deberá ser compatible con los dispositivos de carga, descarga y transporte de todos los elementos de lavado situados en la barrera sanitaria, y deberá poder ser integrado con el conjunto de lavadoras y constituir una esclusa que garantice, el aislamiento entre las caras limpia y sucia de la barrera.

- Construida totalmente en acero inoxidable
- Tiene que permitir el traspaso de materiales procesados desde la zona de sucio a la zona de limpio
- Tiene que permitir el traspaso de los racks de carga de los equipos de lavado y desinfección automáticos
- Tiene que permitir el retorno de cualquier material limpio que sea rechazado en la zona de preparación
- Dispositivo de bloqueo de la apertura simultanea de ambos lados

Carro manual de transporte de carga y descarga de lavadoras.

Construido totalmente en acero inoxidable, con posibilidad de bloquearse con el módulo de carga, para efectuar el transfer de la carga con total seguridad. Con recolector de fluidos

Túnel de lavado compatible para lavado de carros, contenedores, instrumental y zuecos, con sus chasis correspondientes. (Mínimo 2)

- Túnel para el lavado, la desinfección, aclarado y el secado de contenedores, instrumental, zuecos y carros de transporte, con capacidad simultánea para al menos 2 carros de al menos 6 UTE's.
- Con carga en zona sucia y descarga en zona de limpio
- Construido íntegramente en acero inoxidable AISI 316
- Provisto de doble puerta automática de apertura deslizante para la separación de zonas de lavado y preparación, y dotadas de ventanas que permiten la inspección y control del proceso.
- Ciclos pre-programados con posibilidad de regular cada una de las fases
- Microprocesador con pantalla táctil en la zona de carga y display en la zona de descarga.
- Dispondrá de al menos tres ciclos predeterminados de lavado estándar, con posibilidad de incrementar y almacenar otros adicionales y específicos según programación.
- Visualización y monitorización mediante pantalla digital de las diferentes funciones y operaciones del sistema.
- Emisión de mensajes visuales, sonoros y/o registros impresos que indiquen cualquier anomalía en el proceso de lavado, descontaminación y secado.
- Permitirá el diálogo con el usuario en castellano.

- Rutinas de auto-diagnóstico y/o comprobación de los valores predeterminados de funcionamiento.
- Deberá poder conectarse a un Sistema de Gestión Global de la información, para registrar la trazabilidad. Salida de datos a través de interface. Incluirá todos los sistemas de seguridad necesarios:
 - Parada de emergencia.
 - Bloqueo de puertas que impida la apertura simultánea de puertas en contacto con zonas limpias.
 - Bloqueo de puerta que impida la apertura con el ciclo en marcha.
 - Interruptor de desconexión principal.
- Enrasado con suelo
- 3 bombas dosificadoras.
- Se incluirá 1 rack para instrumental de 5 niveles y 2 rack para contenedores y otro material.
- Debe disponer de un sistema basculante que facilite el proceso de secado.

Central de Dosificación automática de detergentes.

- Instalación centralizada para la dosificación de detergentes en las zonas de lavado automático, con todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento: depósitos en número y tipo adecuados para cualquier detergente, soportes, rampas y carros.
- Caudal ajustable
- Potencia suficiente para suministrar detergente para a 7 equipos.
- Bombas dosificadoras y depósitos para cada detergente
- Con sistema de alarma doble: visual y acústica.
- Bomba de detergente compatible con detergentes (detergente enzimático, detergente alcalino, lubricante)
- Se instalarán dosificadores en las zonas de lavado manual.

ÁREA DE PREPARACIÓN, EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

Esta zona deberá disponer de:

EQUIPAMIENTO

Mesa de trabajo: mínimo para 10 puestos de trabajo

- Mesa de trabajo que faciliten la preparación, empaquetado, embolsado y sellado de todo el instrumental, construida en acero inoxidable AISI 316 con cantos redondeados y pies con topes de goma de terminal regulable.
- Ergonómica. Regulable en altura eléctricamente
- Contará con lámpara/lupa de inspección para acoplar a la mesa
- Contará al menos con una pistola de presión de aire con diferentes boquillas y ajuste de presión por cada dos puestos.
- Con soportes dispensadores de rollos y papel con mecanismos de corte.
- Contará con soportes para equipo informático (pantalla y CPU) y los distintos procedimientos que se realizan en cada uno de los puestos de trabajo
- Sillas ergonómicas de trabajo

Carro soporte de rollos y papel: en número adecuado para 10 puestos de trabajo

- Construido en acero inoxidable AISI-304
- Provisto de 4 cilindros de acero inoxidable de posición regulable en altura.
- Con varilla abatible para apoyar en el papel y asegurar la posición del mismo.

- Cesta como soporte de la base de bolsas.
- Cuatro topes de goma situados angularmente en los vértices para su protección.
- Deberá disponer de dispositivos de corte.
- Dotado de cuatro ruedas giratorias, dos de ellas con freno

Armario clínico bajo para material

- Construida en acero inoxidable
- Dotado de al menos 4 baldas, con puertas y cerradura con llave
- Provisto de pies con terminal regulable y topes de goma

Armario clínico alto para material

- Construida en acero inoxidable
- Dotado de al menos 6 baldas, con puertas y cerradura con llave
- Provisto de pies con terminal regulable y topes de goma

Estantería clínica

- Construida en acero inoxidable calidad AISI-304.
- Dotadas de bandejas, que soportarán al menos 25 Kg.
- Provista de pies con terminal regulable y topes de goma, plano superior de trabajo, montantes y estantes inferiores en zonas murales.

Sistema adecuado para el transporte interno de material en el servicio.

- Construida en acero inoxidable calidad AISI-304.
- Provista de ruedas
- Sistema de aparcamiento de racks en acero inoxidable para el aparcamiento de todo tipo de racks de lavado.

Soldadora de bolsas, en número adecuado a los puestos de trabajo. (Mínimo 3 Ud.)

- Soldadora de bolsas para sellado en continuo
- Materiales de construcción en acero inoxidable.
- Accionamiento automático, selección de tiempo sellado y enfriamiento. Con impresora. Teclado estándar de PC.
- Selección automática de parámetros de sellado.
- Distancia de sellado ajustable.
- Velocidad de sellado aproximada: 10 m/min.
- Indicador de temperatura.
- Regulación de temperatura de sellado.
- Sistema de protección contra sobrecalentamiento.
- Bajo nivel sonoro.
- Impresión de fecha de envasado e impresión en el envase.
- Posibilidad de impresión de código de barras mediante conexión a sistema central de documentación.
- Posibilidad de confeccionar textos alfanuméricos con caracteres especiales.
- Posibilidad de implementar códigos personales y de lotes de carácter alfanumérico con un mínimo de 14 dígitos.
- Anchura de los caracteres ajustable.
- Actualización automática de las fechas de esterilización y de caducidad.
- Memoria para texto.
- Dispositivo de transferencia para impresión de etiquetas.
- Posibilidad de integración en sistema de documentación y gestión del proceso.
- Con conexión a PC y compatibles con sistemas de trazabilidad

- Con impresora.
- Con mesa de soporte en acero inoxidable calidad AISI-316.

Esterilizador a vapor en nº que permita garantizar la actividad prevista en el Anexo I (mínimo 5 Ud.)

Características técnicas generales

- Incluirá todos los sistemas de seguridad necesarios
- Capacidad de carga: 8 o 10 UTEs. cada equipo
- Cámara, recámara continua y puertas construidas en acero inoxidable AISI 316L o equivalente.
- Doble puerta vertical deslizante de accionamiento neumático para los procesos de carga y descarga, con bloqueo de seguridad, que no permita la apertura simultánea de las dos puertas del esterilizador manteniendo la barrera sanitaria y garantizando la separación entre las áreas de preparación y empaquetado del almacén de material estéril.
- Dotación de sistemas de seguridad en puertas:
 - Seguro de bloqueo.
 - Seguro de interrupción del cierre ante obstáculos.
 - Sistema de bloqueo de seguridad que impida la apertura de puertas con cámara en presión o vacío.
- Posibilidad de apertura manual de las puertas una vez despresurizado, en caso de falta de suministro eléctrico.
- Interruptor general de corte de suministro eléctrico incorporado en el equipo.
- Se incluirán en el conjunto, las mamparas de acoplamiento de los frentes de los esterilizadores formando una barrera sanitaria entre las zonas de preparación y de almacenamiento de material estéril, con formación de los recintos aislados de mantenimiento de los equipos y sus puertas de acceso y sistema de ventilación en el lado de preparación.
- Chasis y paneles externos construidos en acero inoxidable AISI 316 o equivalente.
- Rango de temperatura de esterilización 120°/135°.
- Provisto de sistema de automatización de los procesos de carga y descarga de al menos dos (1) rack de entrada y un (1) rack de salida.
- Aislamiento térmico del equipo, incluso de las puertas, para proteger al personal contra riesgo de contactos calientes dañinos.
- Sistema de reducción del consumo de agua durante las fases de vacío y secado.
- Sistema de vacío que resulte más eficiente tanto en velocidad como en consumo eléctrico.
- Generador de vapor incorporado en el equipo, o acoplado al mismo, construido en acero inoxidable AISI-316.
- Conexiones a las conducciones primarias de vapor en acero inoxidable.
- Debe disponer de puertos de acceso externos para poder realizar la validación del equipo.
- Pulsador de seguridad para paradas de emergencia.
- Pantalla de visualización de datos preferiblemente táctil, y en color, a ambos lados del equipo. Es necesario especificar las funciones a las que se accede con la pantalla.
- Microprocesador industrial programable dotado de elementos necesarios para la visualización, gestión e impresión de los parámetros del desarrollo del proceso.
- Dotado de sistemas para la comunicación a través de teleservicio para mantenimiento online y para programas de gestión de producto esterilizado.

- Los licitadores deberán presentar la solución más adecuada para la carga de los esterilizadores, minimizando los tiempos de trabajo y optimizando la ergonomía de trabajo y el espacio disponible, incluyendo:
 - Número de carros de carga de racks, suficientes para la solución propuesta que deberán ser regulables en altura automáticamente, en un mínimo de 2 carros por esterilizador a vapor.
 - 2 rack's de carga por cada esterilizador que deberán ser adaptables a diferentes tamaños de contenedores.
 - Sistema visual de alerta
 - Se deberá instalar un módulo de descarga de racks automático en cada esterilizador a vapor.
 - Se suministrarán carros de descarga de racks, regulables automáticamente en altura para ajustar la carga.
 - Cestas de carga apilables construidas en acero inoxidable electropulido AISI-316.
 - Dimensiones y nº en función de la actividad prevista
- Sistema de conexión para utilización de programa de trazabilidad.
- Se incluirá el panelado de acero inoxidable para su integración en la instalación.

Características del sistema de programación, control y registro:

- El programador deberá traer configurada de modo estable una dotación de programas estándar que incluirá como mínimo los siguientes:
 - Test de vacío
 - Test de Penetración (Bowie&Dick)
 - Textil e instrumental (134°C para material poroso, contenedores y bolsas).
 - Cauchos (121°C para látex, guantes y materiales sólidos).
 - Rapid 134°C (rápido para material no poroso o endoscopia rígida).
 - Contenedores (134°C para instrumental en cajas o contenedores).
 - Priones (134°C para eliminación de ATCV-Prions).
- El sistema debe de estar preparado para ampliar el nº de programas no incluidos en los estándares citados.
- Sistema que gobierne, controle, registre y documente los programas y validación de los procesos de esterilización, almacenado en memoria y con salidas para su registro en el sistema de trazabilidad y de gestión del Servicio de Esterilización.
- Deberá incluir los dispositivos informáticos necesarios para conectarse a un sistema de gestión global de tratamiento de la información (control y seguimiento), a través de una salida estándar.
- Permitirá el diálogo con el usuario en castellano.
- Elementos que permitan realizar un control del proceso:
 - Pantalla digital que permita visualizar en tiempo real la presión y temperatura en la cámara y en las diferentes sondas con las que opcionalmente pueda dotarse al esterilizador.
 - Memoria de conservación de las curvas de registro, con identificación de los ciclos a los que corresponden.

- Alarmas de funcionamiento y/o errores de ciclo acompañadas de un código que defina la naturaleza de cada una de ellas.
- Sistema gestión de acceso de usuarios, por niveles de información diferenciada y contraseñas.
- Manómetros de presión en cámara, recámara y generador de vapor.
- Indicadores y pulsadores de: situación de apertura/ cierre de puertas, alarmas, fases del programa, puesta en marcha, etc.
- La generación de vacío debe realizarse con bomba de vacío de anillo líquido.
- Sistema de supervisión de ciclos de funcionamiento independiente al del control de funcionamiento general del esterilizador.

Esterilizador a baja temperatura con capacidad suficiente para dar respuesta a la actividad prevista en el Anexo I

- Basados en tecnologías no contaminantes ambientalmente. No se admitirán tecnologías basadas en óxido de etileno.
- Al menos dos unidades tendrán como principio de funcionamiento el Peróxido de Hidrógeno y serán de gran capacidad. Deberán estar validados para instrumental de todos los sistemas robotizados.
- Se requiere dar solución técnica a la esterilización de lúmenes de más de 1,2 m.
- Programación de ciclos
- Incluirá cestas totalmente construidas en acero inoxidable calidad AISI 304 o equivalente. Deberá estar validado para instrumental de todos los sistemas robotizados
- Al menos uno de los equipos será compatible con esterilización de endoscopios rígidos y flexibles y material con pequeños lúmenes.
- Registro de ciclos con conexión futura a sistema de trazabilidad
- Control por microprocesador y pantalla para visualización de ciclos y parámetros del proceso
- Registro gráfico/impresora
- Conexión a PC y cableado necesario
- Disponibilidad de controles físicos, químicos y biológicos
- Cumplimiento de las Directivas 93/42/CEE, 89/336/CEE
- Doble puerta
- Los licitadores deberán especificar estudio de costes del sistema que propone para la esterilización a baja temperatura (precio de las unidades a suministrar, capacidad y obsolescencia de los mismos)

Carros de carga y descarga para cada equipo de esterilización de vapor.

- Carros para completar los procesos de carga y descarga.
- Construidos en acero inoxidable AISI 316
- De altura variable mediante accionamiento eléctrico, ajustable en todo el rango de superficies de carga y manipulación. Con plataforma de carga adaptada a la recepción y entrega de racks.
- Provisto de cestas
- Dotado con cuatro ruedas y mecanismo de freno.

Carros de transporte

- Carros de transporte para completar los procesos de carga y descarga. desde los puestos de preparación hasta las estaciones de carga automática y desde las estaciones de descarga automatizada hasta los sistemas de almacenamiento y distribución.

- Construidos en acero inoxidable AISI 316
- Resistente a los desinfectantes y preparado para ser tratado en túnel de lavado.
- Dotado con cuatro ruedas y mecanismo de freno.

Elevador móvil de contenedores de instrumental Carros de transporte

- Al menos 2 unidades.
- Plataforma de trabajo para elevar y mover los contenedores.
- Con capacidad para elevar al menos 40 Kg. a 1,75 m de altura.
- Fácil manejo.
- Baterías de con mínimo mantenimiento.

ÁREA DE ALMACÉN ESTÉRIL

Carros auxiliares de transporte interno en el área de almacén estéril en número adecuado a la actividad prevista

- Construido en acero inoxidable AISI 304 o material metálico de características mecánicas, térmicas y de resistencia química equivalentes o superiores.
- Con asa para el transporte.
- Con cuatro ruedas, dos de ellas giratorias y con freno.
- De fácil limpieza, resistente a los desinfectantes y preparado para ser tratado en túnel de lavado.

Carros para transporte de material estéril. Distribución y recogida de material a Servicios y Unidades generales.

- Destinados al transporte del material estéril enviado desde el Servicio de Esterilización a las unidades usuarias en el hospital.

Características técnicas:

- Construido en acero inoxidable AISI 304 o metálico de características equivalentes o superiores. Ligero
- Para suministro de material limpio.
- Puertas completamente abatibles
- Cierre hermético
- Con asas de empuje.
- Con cuatro ruedas, dos de ellas giratorias y con freno y rodamientos de acero inoxidable.
- Resistente a los desinfectantes y preparado para ser tratado en túnel de lavado.

Sistema para distribución y retirada de material al Bloque quirúrgico. Adaptados a la estructura y diseño del Bloque quirúrgico y ascensores de acceso desde la Central (Se adjunta plano en anexo III).

- Construidos en acero inoxidable AISI 304. Ligero
- Capacidad mínima 3 UTEs
- Resistentes a los desinfectantes y preparados para ser tratados en túnel de lavado.
- Dimensiones y unidades en número adecuado a la actividad recogida en Anexo I

Estantería clínica En número y dimensiones adecuadas a la actividad reflejada en anexo I y al espacio útil disponible.

- Construida en acero inoxidable calidad AISI-304.
- Dotadas de bandejas extraíbles con rieles telescópicos, que soportarán al menos 25 Kg.
- Provista de pies con terminal regulable y topes de goma o ruedas. Plano superior de trabajo, montantes y estantes inferiores en zonas murales.

Sistema de almacén de material ya estéril del Bloque quirúrgico

Planta 1 (30,51 m2)

Planta 2 (30,21 m2)

Planta 3 (22,85 m2)

- Con sistema de control de acceso compatible con el utilizado en el Hospital.
- Capacidad máxima de almacenaje de material para los espacios mencionados.

ÁREA DE ALMACÉN PARA MATERIAL DE ESTERILIZACIÓN

Estantería clínica En número y dimensiones adecuadas a la periodicidad de suministro y reposición del material fungible establecido en el Servicio y al espacio útil disponible.

- Construida en acero inoxidable calidad AISI-304.
- Dotadas de bandejas extraíbles con rieles telescópicos, que soportarán al menos 25 Kg.
- Provista de pies con terminal regulable y topes de goma, plano superior de trabajo, montantes y estantes inferiores en zonas murales.

INSTALACIONES GENERALES

Equipo de tratamiento de agua: descalcificador y ósmosis inversa

- Capacidad para descalcificar un volumen de agua suficiente para garantizar el consumo de todos los equipos de la Central de Esterilización.
- Capacidad para obtener agua pura (ósmosis inversa) en un volumen de agua suficiente para garantizar el consumo de todos los equipos de lavado, máquinas y túneles.
- Deberá incluir todos los equipos necesarios: depósitos, bombas, filtros, bancada, etc.
- La planta de tratamiento incluirá las siguientes etapas de procesamiento del agua:
 - Sistema de prefiltrado.
 - Sistema de descalcificación.
 - Sistema de decoloración.
 - Sistema de depuración ósmosis inversa.
 - Sistema de almacenamiento, envío y distribución del agua tratada a los puntos de consumo.
 - Todos los accesorios y equipos necesarios para el correcto funcionamiento de la planta y para el abastecimiento de agua tratada hasta los puntos de consumo.
 - Todos los sistemas de control, autochequeo y alarmas necesarios para garantizar la calidad del agua que llega a los puntos de consumo y la comunicación de cualquier alteración del suministro a los puntos de consumo.

- La capacidad de depuración de los sistemas será la necesaria para garantizar las calidades requeridas por el equipamiento del servicio de Esterilización, a partir del agua de red interna del hospital.
- La capacidad de producción será la suficiente para el uso simultáneo de todo el equipamiento.
- La configuración del sistema deberá garantizar que ninguna avería impida el uso de al menos 70% de los equipos de lavado y esterilización simultáneamente. Estas condiciones de garantía de la continuidad podrán aportarse mediante duplicación de sistemas, almacenamientos de agua tratada en algunas etapas o combinaciones de ambos métodos.
- Todos los sistemas estarán contruidos con materiales con elevada resistencia a la corrosión tanto los equipos como, en las estructuras de soporte y envoltentes.

Características del sistema de programación y control:

Deberá disponer como mínimo de los elementos de control y seguridad siguientes:

- Dispositivo de control que evite el funcionamiento en caso de falta del suministro de agua de la red interna del hospital.
- Detector de llenado del depósito de almacenamiento y dispositivo de parada del equipo.
- Dispositivo de medida de la conductividad del agua tratada.
- Alarmas de parada y de desviación de los parámetros consignados.
- Ciclos automáticos de regeneración, lavado, etc. de los medios auto-recuperables.
- Indicaciones de solicitud de intervenciones programadas por tiempo o por volumen (recarga de medios, sustitución de elementos, mantenimientos programados, etc.).
- Repetición de alarmas y solicitudes en la sala de utilización del agua tratada.
- Contadores de agua producida, agua consumida y horas de funcionamiento.

Equipo compresor

Equipo compresor con potencia suficiente para garantizar el suministro necesario de aire comprimido para el funcionamiento de todos los equipos de la Central de Esterilización: túneles de lavado, lavadoras, pistolas de limpieza, esterilizadores, etc.

Mobiliario para zona de vestuario

- TAQUILLAS
 - Estructura en resina fenólica.
 - Costados de cierre para bloques en fenólico.
 - Perfilera de aluminio extrusionado
 - Superficies anti-bacterianas, no porosas, resistentes al desgaste y al impacto, repelentes de la suciedad, resistentes a los productos de limpieza y desinfecciones, e inalterables a la humedad.

- De dos puertas con compartimentos independientes de 13 mm de espesor. Base techo y estantes de 8 mm. Laterales 13mm
 - Dimensiones aproximadas: 1,90 cm de altura x 40 cm de ancho.
 - Techo inclinado. Con estante superior. Barra para colgar y hueco inferior para calzado.
 - Trasera de 4mm perforada para facilitar la ventilación.
 - Bisagras de acero inoxidable.
 - Patas regulables.
- **BANCO PARA VESTUARIO**
 - Fabricado en resina fenólica de 13 mm de espesor.
 - Superficies anti-bacterianas, no porosas, resistentes al desgaste y al impacto, repelentes de la suciedad, resistentes a los productos de limpieza y desinfecciones, e inalterables a la humedad.
 - Estructura de acero.
 - Dimensiones adecuadas a las dimensiones del espacio.

Mobiliario para zona de limpieza

- **Mueble con fregadero**

- Encimera recta en calidad compacto de resina fenólica HPL, Trespa Toplab o similar de 13 mm de espesor.
- Dimensiones y diseño en función de la ubicación y funcionalidad.
- Propiedades: ignífugas, hidrófugas y anti-bacterianas, superficie no porosa, resistente al desgaste y al impacto, repelente de la suciedad, resistente a los productos de limpieza y a las desinfecciones, inalterable a la humedad.
- Con copete de 5mm
- Color a elegir

Fregadero

- Fregaderos en acero inoxidable - Equipados e instalados con válvula.
- Dimensiones y formatos según ubicación y funcionalidad

Grifería

- Monomando
- Cartucho de discos cerámicos
- Caño tubular giratorio

Muebles bajos

- Sistema modular de dimensiones aproximadas: 600 mm x 400 mm.
- Calidad DM hidrófugo de 19 mm de espesor, canteado en PVC. Trasera en DM hidrófugo de 10 mm de espesor
- Puertas y frentes de cajones en compacto de resinas fenólico de 13 mm.
- Dicho sistema modular constará de:

- Módulo diáfano para fregadero
- Armario con puerta y baldas regulables
- Se adecuará a las necesidades que se plantean en las zona
- Bisagras para puertas con apertura de 180º
- Patas regulables en altura de 15 mm de diámetro y 100 mm de altura -
Zócalo desmontable en aluminio / fenólico con junta anti-polvo sellante.
- **Estantería de acero inoxidable**
En acero inoxidable AISI 304.
Con baldas de rejilla y patas que permitan fácil limpieza.

Adecuación y Equipamiento completo de dos aseos para personal

ANEXO III

Figura 1.- Planta semisótano. Planos del espacio disponible para la Central de Esterilización

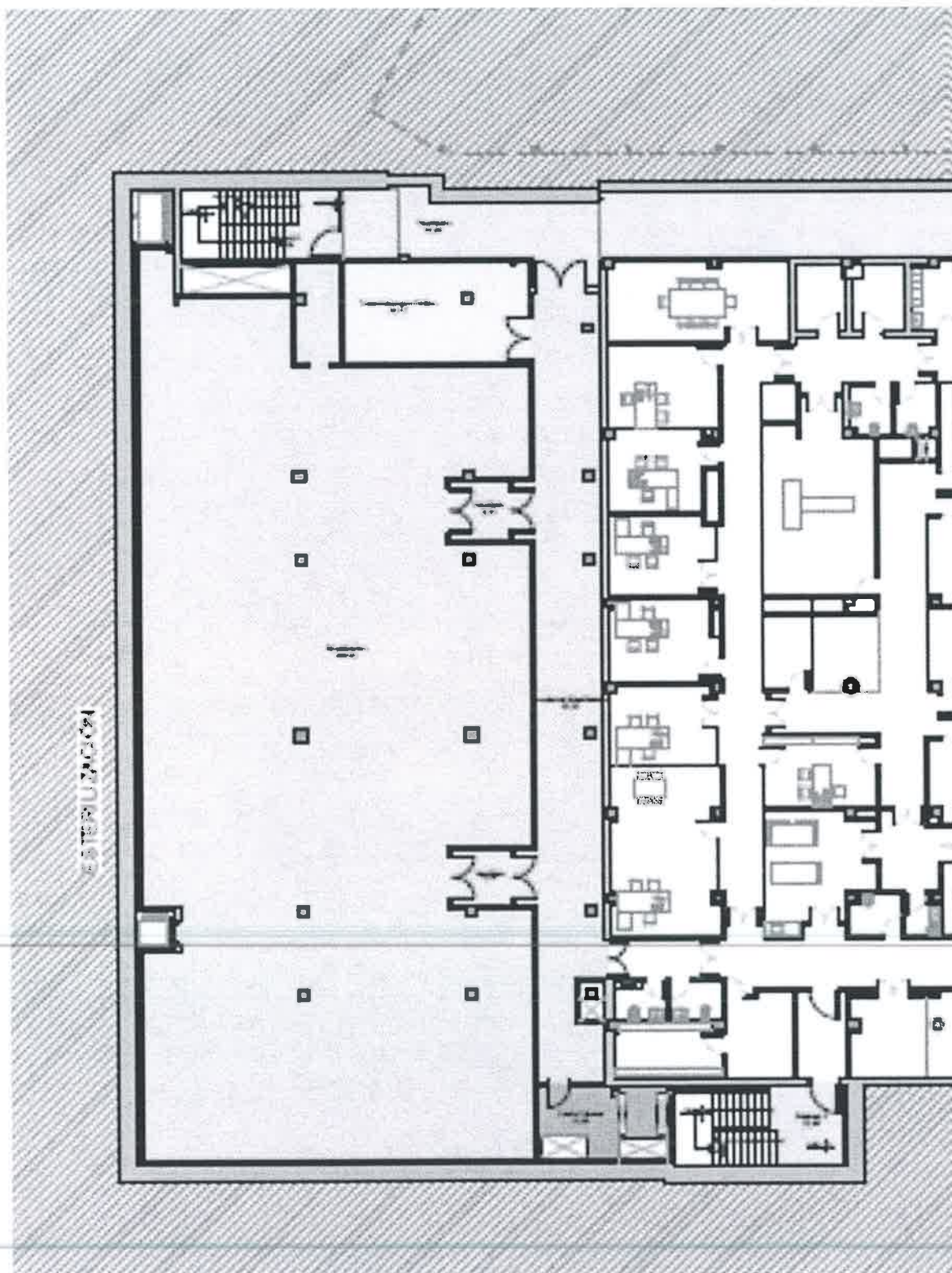


Fig. 2: Planta sótano (bajo de Central de Esterilización)

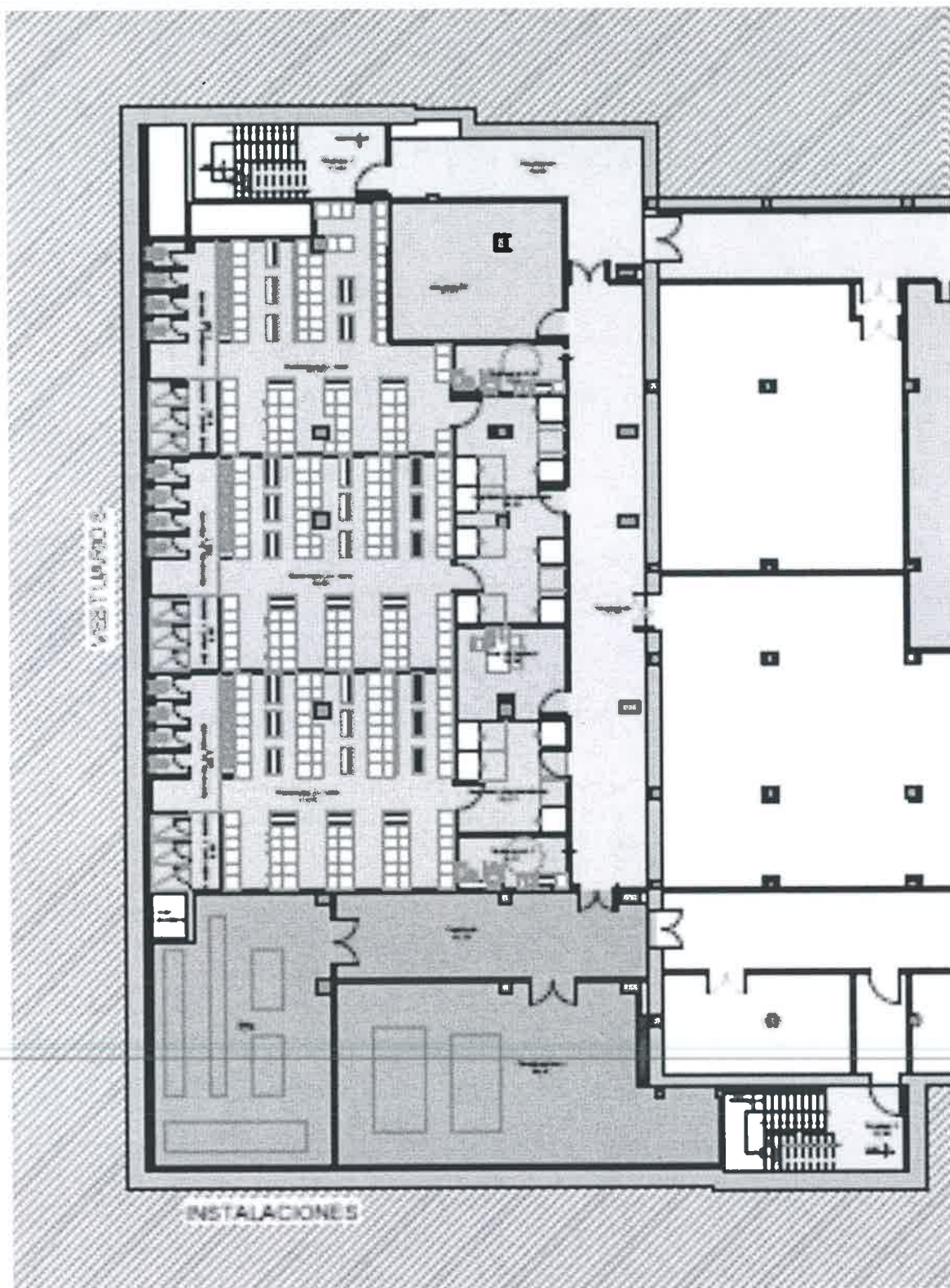


Fig. 3: Planta baja (Diálisis, sobre la Central de Esterilización)

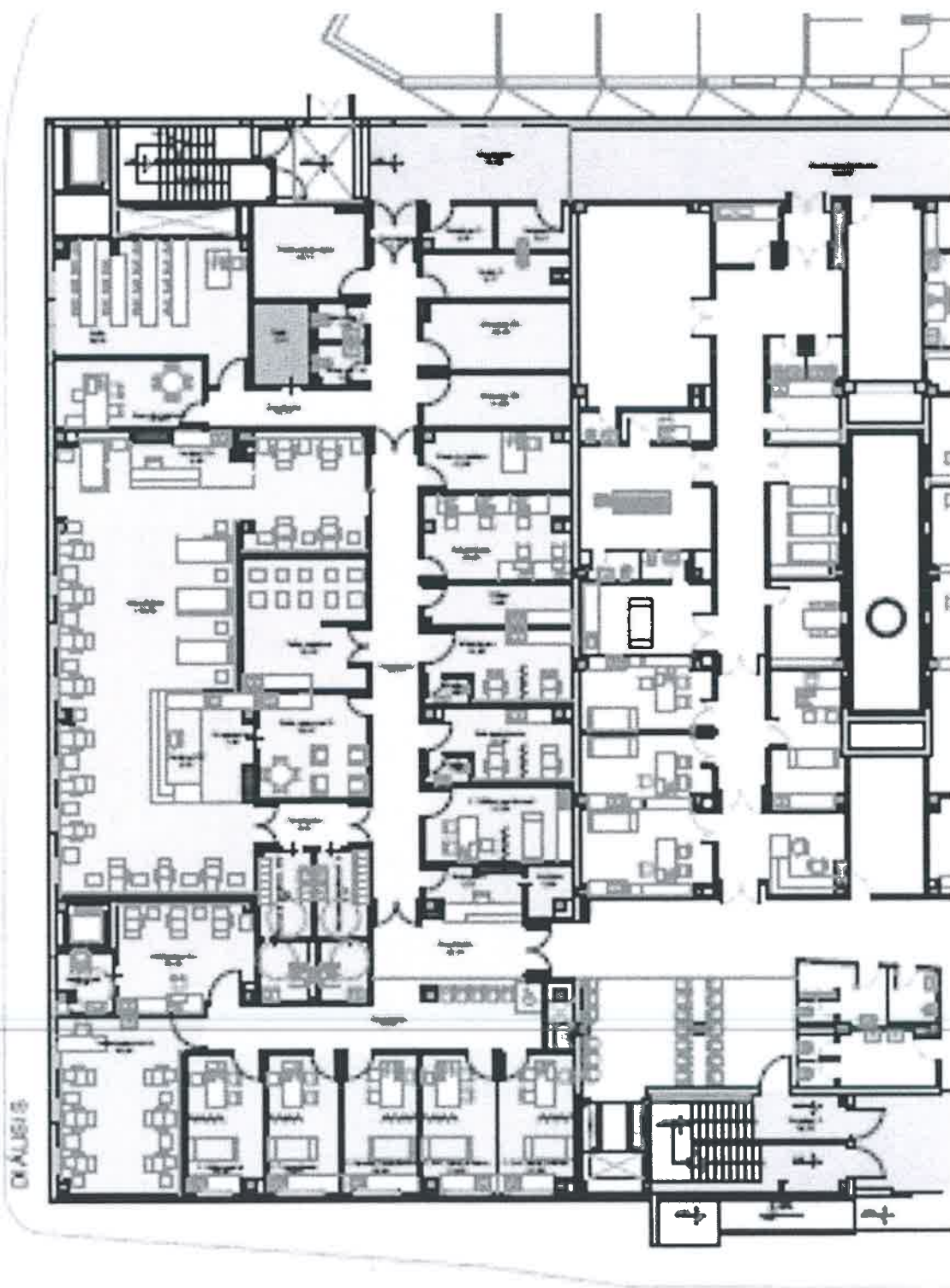
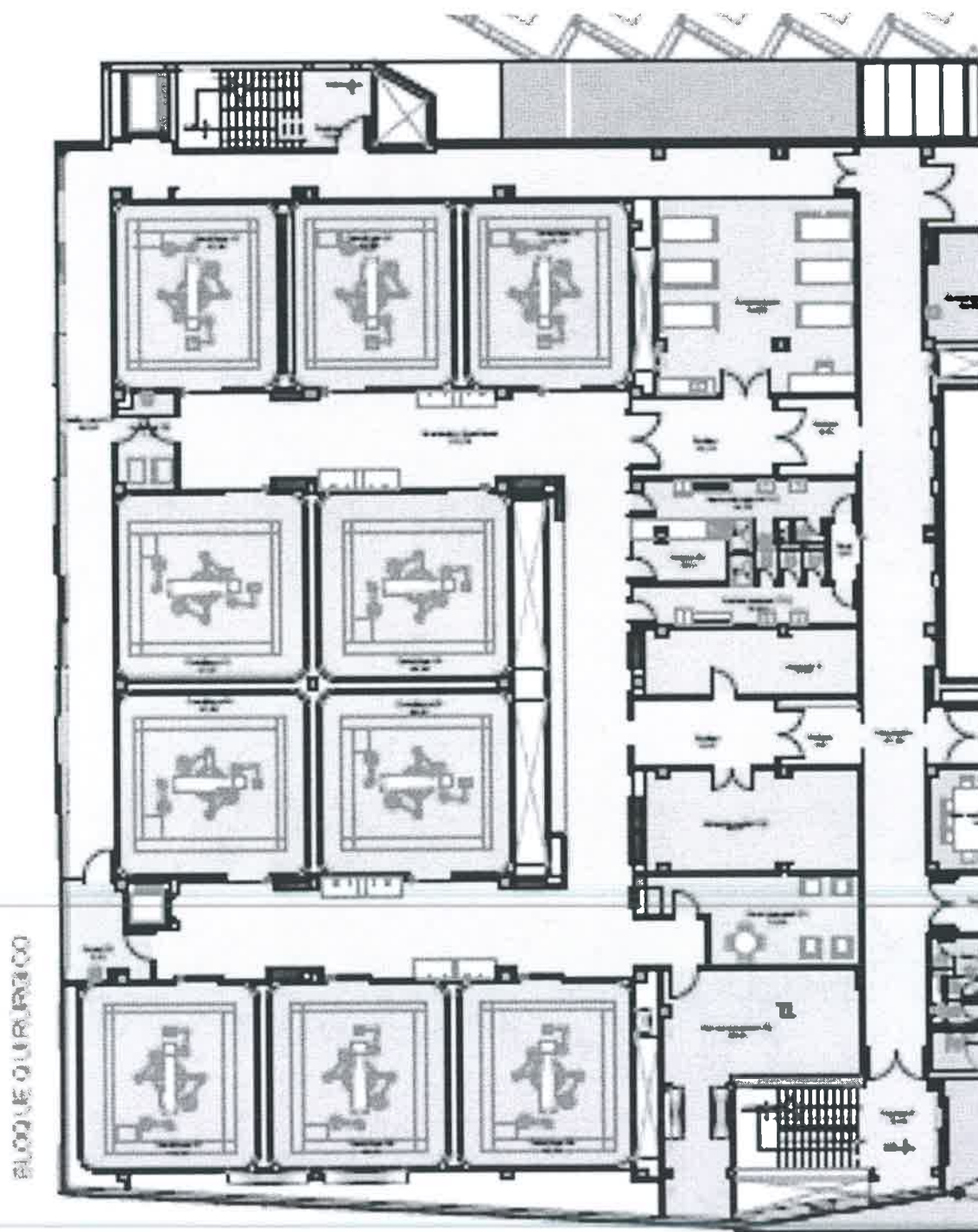
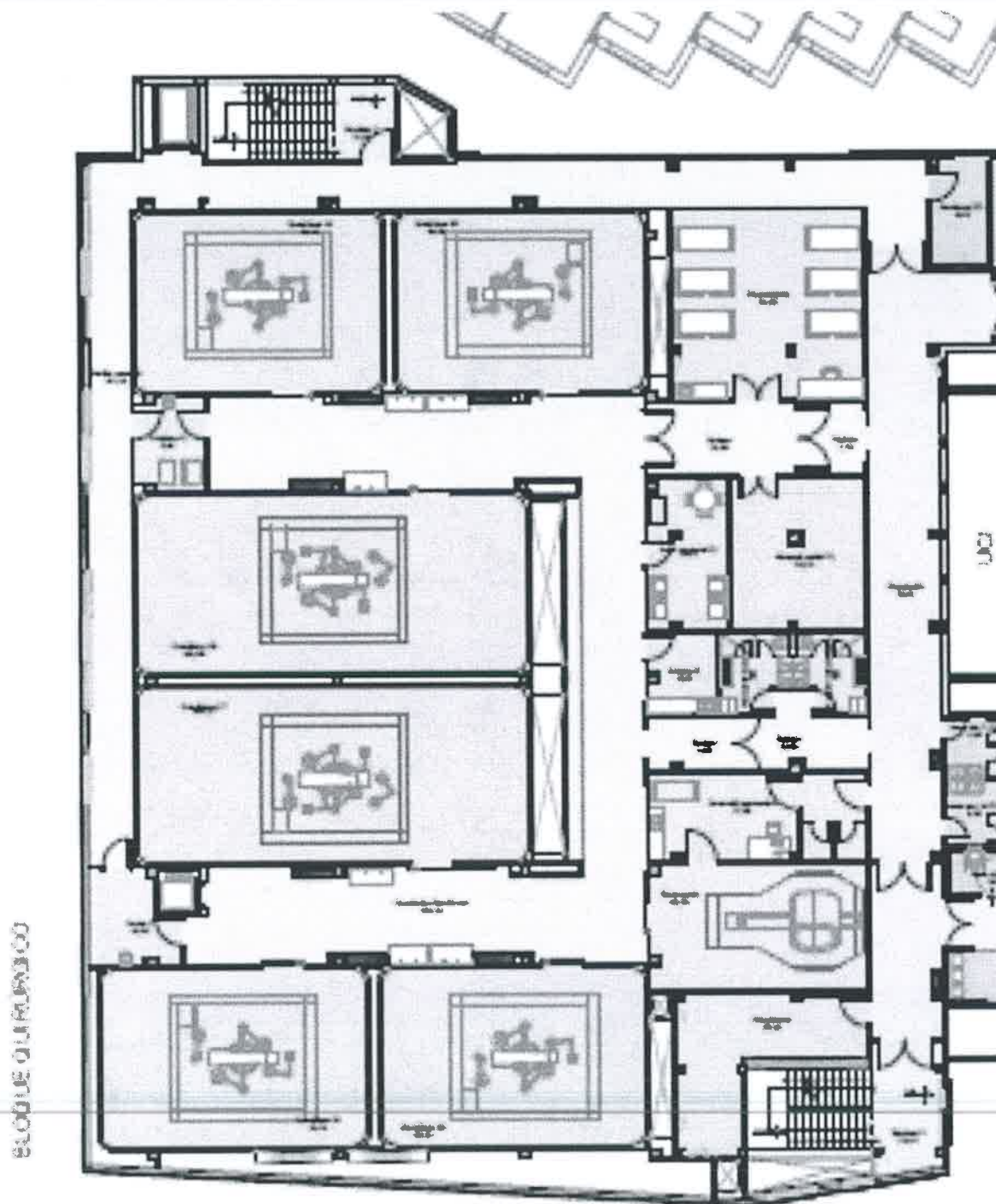
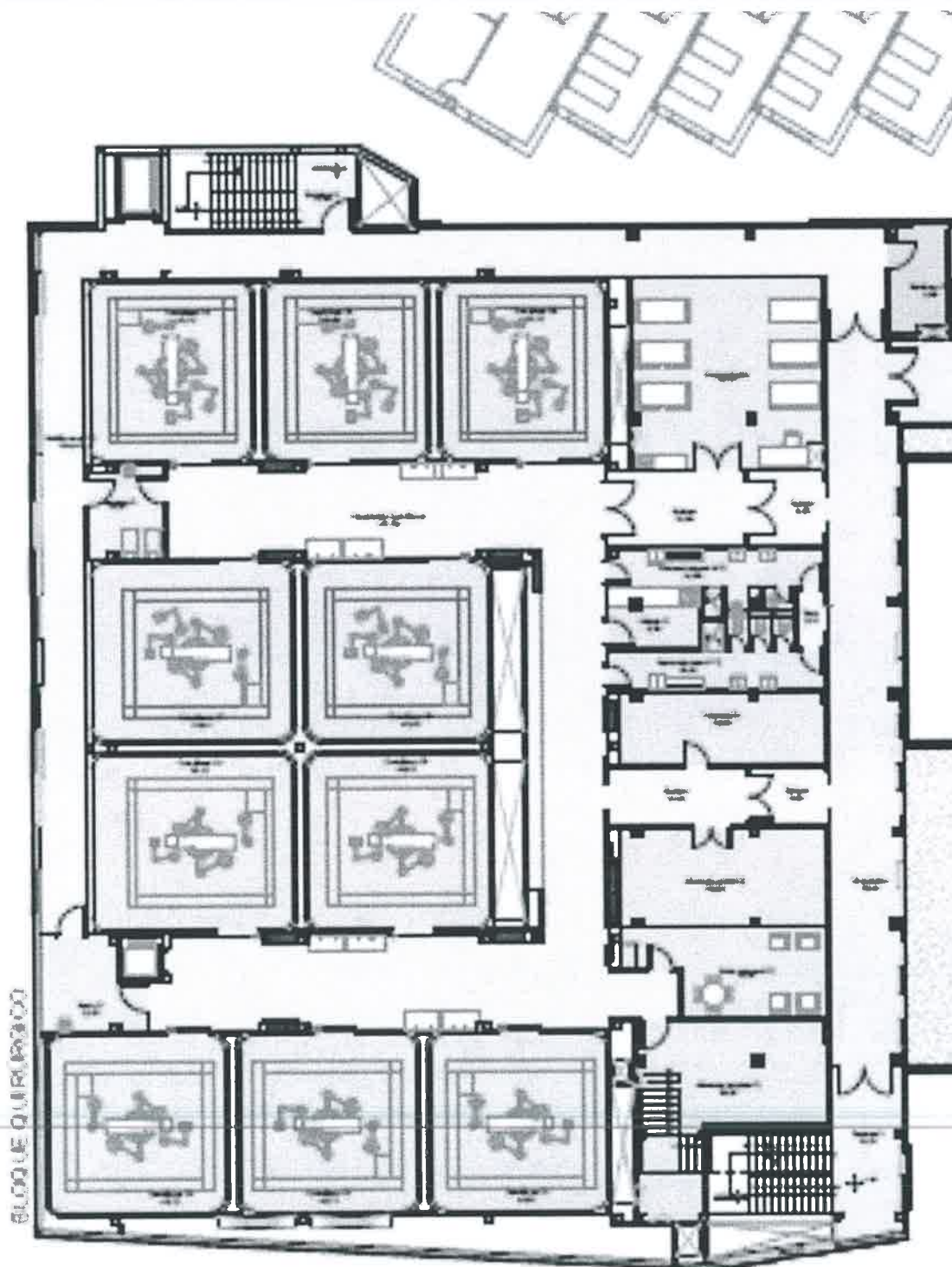


Fig. 4: Bloque Quirúrgico (plantas 1º, 2º y 3º)

Planta 1º





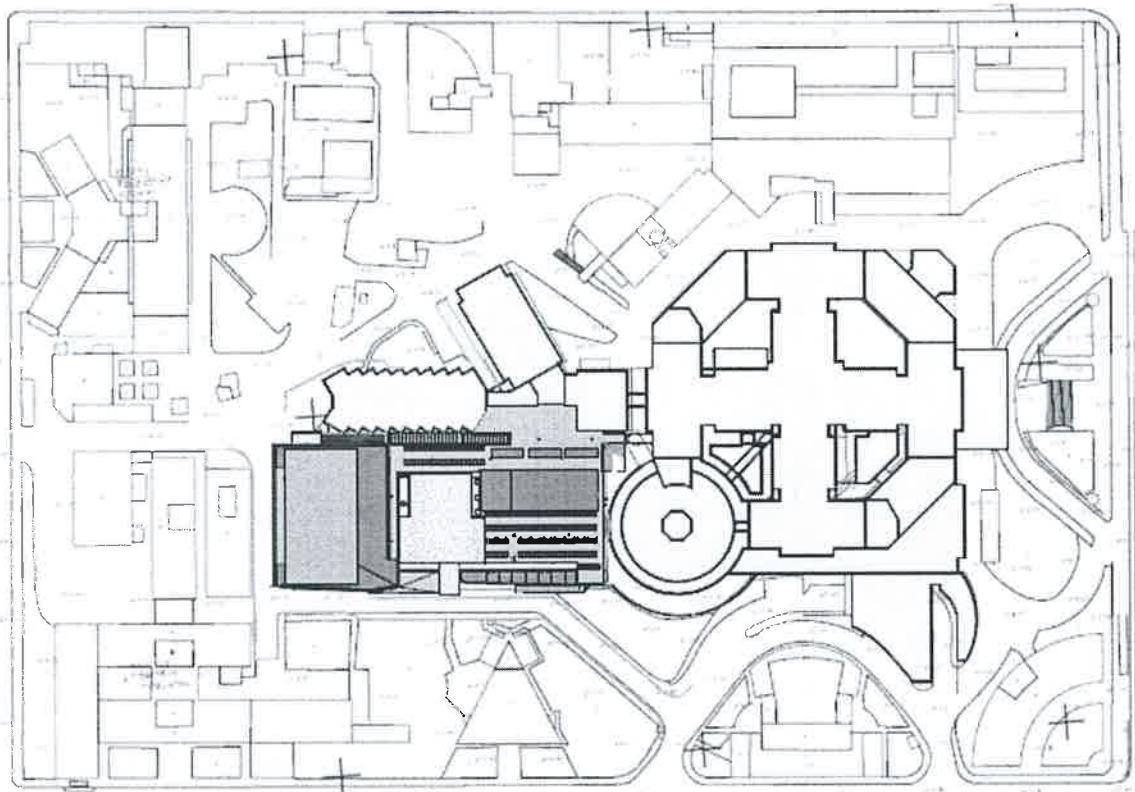


ANEXO IV

ÁMBITO DE APLICACION

El ámbito de aplicación del presente contrato será el Hospital Universitario General Universitario "Gregorio Marañón" y más concretamente, LA PLANTA SEMISÓTANO DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO.

El siguiente plano refleja la ubicación de la nueva central de esterilización en el hospital.



NORMAS GENERALES DE EJECUCIÓN

La empresa que resulte adjudicataria estará obligada a:

- Realizar y presentar toda la documentación y proyectos necesarios para poder realizar la obra incluyendo obtener la correspondiente licencia del Ayuntamiento.
- Conseguir todo tipo de licencias y permisos, así como el pago de las tasas necesarias para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones.,
- Ejecutar las obras necesarias para la instalación de los equipos objeto del contrato.
- Realizar la instalación y puesta en marcha en condiciones operativas de los equipos suministrados y sus accesorios, sin perjudicar las instalaciones existentes, debiéndose planificar su ejecución con el Centro, de manera que evite o reduzca al mínimo las molestias e interacciones con el normal funcionamiento de la actividad asistencial.
- Aportarán la Dirección Facultativa y la Coordinación de Seguridad y Salud.

OBRAS

A efectos de adjudicación del presente pliego se consideran que la obra afecta a la nueva Central de Esterilización del Hospital Universitario "Gregorio Marañón" y zonas anexas de instalaciones. Para la realización de las obras se tendrán en cuenta las características de los equipos a instalar, las normas y leyes generales de la edificación y las derivadas de la actividad asistencial del Hospital.

1.- ACTUACIONES INCLUIDAS

Están incluidas en este contrato todas las actuaciones necesarias y convenientes, tanto de obra como de instalación, para conseguir el óptimo funcionamiento, seguro y eficaz, de todos los equipos, máquinas e instalaciones de la nueva Central de Esterilización, así como, las mejores condiciones posibles para que el personal realice su trabajo.

El adjudicatario deberá cumplir cuanta legislación vigente en materia de Construcción, Instalaciones y Seguridad le sean de aplicación.

Por tanto, están incluidos en el alcance del contrato todos los suministros, servicios, trabajos, obras e instalaciones necesarios para el acondicionamiento de los locales, desde su estado actual hasta la total terminación, de su preparación para la recepción de los equipos y dotación de instalaciones, formando por tanto parte indivisible de las obligaciones del adjudicatario.

Ante cualquier discrepancia en cuanto a la ejecución o el resultado de las acciones contempladas en el presente pliego, será siempre el Órgano de Contratación, o en caso de nombramiento, el responsable del contrato designado por el mismo, el que adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación.

2.- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El Hospital Universitario "Gregorio Marañón" dispone de un espacio para la instalación de la central de esterilización. Este espacio está ubicado en el nuevo edificio quirúrgico, (anexo al PASA), en planta semisótano.

La zona de actuación se corresponde con lo remarcado y tiene una superficie total de 520,01 m².

La zona principal de producción está diáfana, con cerramiento exterior, y tienen una superficie disponible de 508,49 m², excluido pasillo exterior de circulación de 96,70 m², todo ello según plano adjunto:

La altura libre entre forjados es de 2,80 m. aproximadamente.

Además, se disponen de los siguientes suministros, en la zona de obra:

- En pasillo de la esterilización montante: O2 Ø22, vacío Ø63, aire medicinal Ø22, aire motriz Ø22, CO2 Ø15. (Sin acometida a local).
- Extinción. Acometida Bies. 2 Bies en el local Ø2 ½ " en pasillo.
- Extinción. Lazo en pasillo.
- Alumbrado. En bruto, solo alumbrado y fuerza en pasillo.
- Fuerza desde Cuadro Principal: líneas "en puntas": 500 KVAs de Red y 50 KVAs de red-grupo.
- Climatización: espacio en sótano con instalación de acometida y canalización prefabricada 2000 A 1100 kW red para instalación de UTA. No hay previstos circuitos de conductos ni de aporte, ni de extracción. UTA, exclusiva en sótano. Solo acometida de conductos a recinto.
- Extracción: para la extracción de aire del túnel y lavadoras, está previsto lo siguiente: Posibilidad de conexión a patinillo.

- o Fontanería: acometidas previstas:

▣ Acometida en local Agua fría Ø63, fluxores Ø63, ACS Ø40, retorno Ø32.

Se tomarán estos datos para la realización del estudio previo.

Para la realización del proyecto, la empresa adjudicataria deberá comprobar "in situ" la exactitud de todos los parámetros necesarios para la redacción del mismo, comunicando a la Administración en el plazo de 7 días desde la formalización del contrato cualquier discrepancia o insuficiencia que impidan su realización. Una vez pasado este plazo, se entenderá que el adjudicatario no observa ningún impedimento para la redacción de los proyectos y la ejecución de las obras necesarias para la nueva central de esterilización. En caso necesario, el adjudicatario realizará las acometidas adecuadas desde los cuadros de distribución para cada instalación.

Igualmente, si las condiciones de los suministros no fuesen adecuadas para alguno de los equipos, será por cuenta del adjudicatario adoptar las medidas correctoras necesarias (descalcificación, filtrajes, etc...).

Solo está colocado en obra un muro de ½ pie de ladrillo con una puerta de obra provisional que "cierra" la zona, que no cuenta con ventanas. No se encuentran ejecutadas las esclusas de sectorización de acceso al Servicio (que constituye un Local de Riesgo Alto, ni el vestíbulo de independencia a la salida de los ascensores de sucio y limpio (que comunica la central con las tres plantas del bloque quirúrgico, necesarios para cumplir las exigencias del CTE (DB-SI), ya que su dimensión y ubicación quedarán determinadas en función de la distribución propuesta por el adjudicatario.

3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO EN LA OBRAS A REALIZAR

Las OBLIGACIONES a desarrollar por el adjudicatario en el apartado de obras serán:

- Presentar un documento de comprobación de los datos suministrados o de las actuaciones necesarias a realizar para disponer de las acometidas necesarias, como punto de partida de los proyectos a realizar.
- Realizar los proyectos necesarios y toda la documentación, para conseguir la finalidad propuesta, ya adaptados a la realidad de la obra, que se someterán a supervisión y aprobación por el órgano de contratación.
- Presentar a la Subdirección de Ingeniería (HGUGM), el Proyecto Técnico de la obra, que incluirá la descripción detallada, escrita y gráfica de las obras e instalaciones incluidas en la propuesta. El Proyecto técnico, previo a la obra, incluirá, además de la documentación exigible por la normativa vigente –CTE, y otras-, las mediciones y presupuesto de la obra que se realizará.
- Realizar todas las obras de distribución de espacios y acondicionamiento necesarias para conseguir la correcta instalación de todos los equipos incluidos en este contrato, de forma que queden completamente operativos, incluyendo los elementos auxiliares, los dispositivos de seguridad y las instalaciones de la nueva central de esterilización del Hospital.
- Realizar todas las instalaciones necesarias para conseguir el correcto y completo funcionamiento de todos los equipos de la nueva central de esterilización del Hospital.
- Realizar todas las obras de reforma, incluida la redistribución de espacios y acondicionamiento necesarias en los anexos de los diferentes centros enumerados al principio de ésta cláusula, para conseguir la correcta instalación de todos los equipos incluidos en este contrato, de forma que queden completamente operativos, incluyendo los elementos auxiliares, los dispositivos de seguridad y las instalaciones necesarias para la producción de la Central de Esterilización del Nuevo Hospital.
- Todas las obras e instalaciones que se realicen cumplirán con la normativa vigente (CTE, Reglamentos Específicos, etc...), con especial interés en el cumplimiento de las normas de

Seguridad e Higiene en el Trabajo y en cuantas normativas sean de aplicación en el normal funcionamiento de la Central de esterilización, objeto de este contrato.

- Las obras incluyen estructuras, albañilería, fontanería, electricidad, carpintería, climatización, extracción, mecánica, acabados, etc... e incluirán todas las conducciones de líquidos, gases, electricidad, agua fría y caliente, desagües, aire, humos, vapores, necesarias para el objetivo previsto. Así mismo, las actuaciones necesarias de señalización, compartimentación, seguridad, etc... en la zona de actuación.
- Cuando la instalación necesite la incorporación de estructuras intermedias entre los puntos de apoyo resistentes del edificio y los elementos de sustentación propios de los sistemas, tales como estructuras auxiliares o cualquier otro dispositivo, que traslade a los sistemas las condiciones de capacidad de carga, estabilidad, etc., necesarios para su funcionamiento seguro y confortable, dichas estructuras intermedias o elementos análogos, así como cualquier actividad o servicio relacionado con su suministro y montaje, estarán incluidos en las obligaciones del adjudicatario, el cual deberá comprobar en obra las condiciones de partida y las distancias a cubrir para diseñar y ejecutar bajo su responsabilidad dichos elementos.
- Elaborar toda la documentación necesaria para la tramitación documental de licencias, permisos, autorizaciones, etc...
- Obtener todos los permisos, licencias y autorizaciones necesarias, incluyendo el pago de tasas, para poder desarrollar el objeto de este contrato y para la puesta en marcha, funcionamiento y legalización de todas las instalaciones, conforme a la legislación vigente. Si como consecuencia de la falta de cualquier tipo de documentación se produce alguna sanción, ésta será por cuenta del adjudicatario, además de tener la obligación de subsanar los defectos.
- Llevar a cabo las pruebas y obtener las correspondientes actas de aceptación, seguridad y funcionamiento de las instalaciones, conforme a la legislación vigente.
- Confeccionar los planos "*as built*", tanto de la arquitectura como de cada una de las instalaciones, y entregarlos en formato digital (*.dwg) al Órgano de Contratación, para su incorporación al programa de gestión y mantenimiento (MANSIS).

4.- PRESCRIPCIONES GENERALES

El Código Técnico de la Edificación (CTE) es de aplicación en su totalidad; además de los Reglamentos Específicos de cada instalación (RITE, REBT, RIF, etc...). Igualmente, será tomada en cuenta, la normativa vigente que le sea de aplicación, cualquiera que sea su rango (local, autonómica, estatal o europea).

El único aspecto vinculante es el perímetro de actuación.

SUELOS

El espacio reservado para la central cuenta con un forjado de losa de hormigón (a respetar sin rebajar) sobre el que se colocará el solado cuyo espesor total deberá ser aproximadamente 10 cm para enrasarlo con el pasillo exterior de acceso.

La superficie de los suelos debe tener la resistencia adecuada a los golpes y a la intensa circulación de carros, ser antideslizante, no porosa y de fácil limpieza. Las zonas húmedas deben estar perfectamente impermeabilizadas sobre el forjado, y los encuentros del solado con el paramento deben contar con esquinas redondeadas.

Se propone la colocación de un solado de gres rectificado de gran formato, minimizando lo más posible el número y espesor de juntas (epoxi), que cumpla con las características anteriores.

TECHOS

Los falsos techos serán registrables o desmontables en aquellas zonas en las que haya instalaciones, con registros rotulados donde haya elementos manipulables y de material fácilmente lavable. El sistema de desmontaje-montaje será sencillo y que garantice la correcta reposición de todos los elementos que se desmonten.

En las restantes zonas, falso techo continuo de placas de cartón-yeso liso, pintada con pintura lisa lavable, con registros puntuales en lugares objeto de inspección, dotados de marco de aluminio pintado y junta de estanqueidad al polvo.

PAREDES

Las paredes de cerramiento perimetral y las de compartimentación interior de los locales, se realizará mediante tabiquería resistente, permanente, no porosa, resistente a la humedad, con revestimientos de fácil limpieza y que garantice el aislamiento térmico entre salas de diferente temperatura. Se admiten como soluciones de acabado el alicatado rectificado de gran formato minimizando la junta (epoxi), o el empleo de panel antihumedad, frigorífico, con sistema de evaporación controlada. Es conveniente utilizar superficies acristaladas, a partir de 1,4 metros de altura, desde el suelo siempre que sea necesario el control visual de los locales contiguos.

La tabiquería se llevará siempre hasta el forjado del piso superior y los pasamuros se sellarán adecuadamente.

Las uniones entre las paredes, y entre éstas y los pisos, deben estar selladas y serán en media caña o bisel, sin solución de continuidad y con un radio menor de 5 cm, la unión con los techos se sellará adecuadamente.

Se colocarán protectores a la altura adecuada, en zonas de tránsito de carros o almacenaje de menaje para prolongar la durabilidad de las instalaciones.

En los restantes locales, despachos y salas auxiliares, se propone acabado de pintura plástica lavable, sobre velo de fibra de vidrio.

Por otra parte, el diseño cumplirá la normativa legal de aislamiento acústico que permita una minimización del impacto tanto en la actividad interna de cada zona, como en las áreas adyacentes del edificio, mediante materiales y soluciones adecuadas.

ELECTRICIDAD

En el desarrollo de las instalaciones, se atenderá a los siguientes criterios generales:

- Todo el cableado será realizado con cable libre de halógenos.
- Los cables se situarán sobre bandejas metálicas o de materiales plásticos o instalados bajo tubos de materiales metálicos o plásticos, libres de halógenos.
- No se instalarán en los cuadros mecanismos de accionamiento manual del alumbrado, ni ningún mecanismo destinado a ser accionado por personal diferente al de mantenimiento.
- El alumbrado general proporcionará un nivel adecuado de iluminación en todos los locales de trabajo y estará distribuido, al menos, en dos circuitos que permitan utilizar en cualquier punto de cada zona o local, media o plena potencia del alumbrado instalado.
- Se utilizarán luminarias "LED" estancas.
- Se dispondrán tomas de corriente suficientes para la alimentación a todos los dispositivos, más las necesarias para dotar a los puestos de trabajo y locales auxiliares, de los previsibles usos auxiliares de electricidad.

- Las tomas de corriente destinadas a la alimentación de sistemas ofimáticos, serán alimentadas por circuitos destinados específicamente a tales usos (IED).
- A partir de las líneas de alimentación que se encuentran disponibles en la zona de obra, se realizará la alimentación a los cuadros secundarios de servicio de cada zona.
- Los cuadros general y secundario de zona, se ubicarán en zonas comunes, de fácil acceso y serán accesibles desde el exterior de la zona, con salidas independientes protegidas con interruptores magnetotérmicos y diferenciales, para cada máquina o conjunto interconectado, con consumo superior a 2 Kw, como mínimo.
- Se complementará la instalación de protección eléctrica para climatización.

AGUA

El adjudicatario instalará, en cada zona, un punto de suministro de agua fría de consumo (AFCH) y otro de suministro y retorno de agua caliente (ACS), conectado a la red general del edificio, con la capacidad suficiente y acorde a su propuesta; situado antes de la entrada en la sala. Estos puntos estarán identificados y con llave de corte. A partir de dichos puntos, realizará las redes de distribución de agua fría y caliente necesarias. Dichas redes serán ejecutadas en tubería de PPR de las características adecuadas a sus temperaturas, con accesorios del mismo material. Las instalaciones incluirán todo lo necesario para dar servicio al equipamiento objeto del contrato.

Todos los puntos de consumo estarán dotados de sus correspondientes llaves de corte para garantizar el fácil aislamiento de cualquier aparato.

DESAGÜES

Las redes de evacuación de la central de esterilización se realizarán en tubería plástica o de acero inoxidable, insonorizado, capaz de resistir altas y bajas temperaturas y se conectará a la bajante más próxima de edificio.

La evacuación de aguas residuales de la central se realizará por gravedad.

CLIMATIZACION

Se realizará la instalación completa de climatización y ventilación, hasta la correcta finalización de la misma y que garantice la operativa y puesta en uso del equipamiento.

El conjunto de la instalación de climatización y ventilación tendrá además que quedar de forma operativa conectado y visualizado en el sistema de control de instalaciones general de dicho edificio.

La instalación debe cumplir los estándares definidos en la norma UNE 100713 "Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales". Todas las obras e instalaciones se realizarán utilizando materiales de las mismas series y calidades utilizadas para fines análogos en la obra general.

Para los habitáculos que no requieran una temperatura ambiente de trabajo específico, el sistema garantizará las condiciones termo-higrométricas definidos en la siguiente tabla:

TEMPERATURA		HUMEDAD RELATIVA (HR)	
Máxima	Mínima	Máxima	Mínima

26°C	22°C	55%	45%
------	------	-----	-----

Los valores límite de niveles sonoros producidos por emisores acústicos nunca superarán los niveles establecidos en el Real Decreto 1371/2007, de 19 de octubre, por el que se aprueba el documento básico «DB-HR Protección frente al ruido» del Código Técnico de la Edificación y se modifica el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación, Ley 37/2003 de 17 de noviembre, del Ruido. Ordenanza de protección de la atmósfera contra la contaminación por formas de energía, de 31 de mayo de 2004 y el Decreto 55/2012, de 15 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen legal de protección contra la contaminación acústica en la Comunidad de Madrid.

Toda la instalación cumplirá con el Reglamento de Instalaciones Térmicas en Edificios (RITE) y demás normas que sean de aplicación.

Se dispone de una UTA en planta sótano con las siguientes acometidas:

AGUA FRIO		AGUA CALIENTE	
IDA	RETORNO	IDA	RETORNO
4 "	4 "	2 ½ "	2 ½ "

CARPINTERIA

Toda la carpintería será resistente a la humedad, realizada con perfiles y chapa de acero inoxidable AISI304 o superior, de configuración y aspecto integrado con el resto de elementos.

PUERTAS: Las puertas de acceso entre zonas serán automáticas de apertura manual con pulsador o mediante sensor de presencia; abatibles vertical, correderas o de cortina.

Todas las puertas de acceso a la zona "*Central de Esterilización*" dispondrán de cerradura electrónica, compatible con el amaestramiento empleado en el resto del Hospital.

Las puertas de habitaciones que no sean de la zona de producción y que no tengan humedad, podrán ser de otro material, como tablero DM revestido de HPL, si bien contarán en cualquier caso con cerco metálico y herrajes de acero inoxidable.

PINTURA

Se aplicará un recubrimiento de pintura resistente a la humedad en todas las superficies que necesiten acabado, al menos dos manos, y de colores claros.

PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS

Las instalaciones de Protección Contra Incendios (PCI), serán realizadas por el adjudicatario, para lo cual anexará a su Proyecto de obras e instalaciones, toda la información necesaria relativa al efecto.

El diseño y calidad de los materiales de las instalaciones y equipos deberán ser compatibles con el resto de la obra general (central de alarmas, señalización, sistemas de control).

El conjunto de la instalación de seguridad tendrá además que quedar de forma operativa conectado y visualizado en el sistema de control de instalaciones general del edificio.

EXTRACCION DE HUMOS Y VAPORES

Para la extracción de humos y vapores que se produzcan, se instalarán campanas extractoras de doble flujo, con aporte de aire exterior.

El aire de aporte para compensar la aspiración debe llevar filtrado previo F7 (EN779/2012) a su introducción a las campanas y no, al recinto.

La instalación incluirá todas las conducciones necesarias hasta el exterior, en la cubierta del edificio, con clasificación y acorde a los recorridos.

RED INTEGRADA DE COMUNICACIONES

El adjudicatario realizará las instalaciones correspondientes al cableado estructurado de voz y datos, necesario para dar servicio a la central y al equipamiento objeto del contrato, conforme a la normativa de la Comunidad de Madrid (Madrid Digital).

Madrid, 3 de abril de 2020

LA JEFA DE SERVICIO DE
MEDICINA PREVENTIVA Y GESTIÓN
DE CALIDAD

NIEVES LÓPEZ FRESNEÑA

LA SUBDIRECTORA DE INGENIERÍA

Ana Cabrero López

ANEXO V

REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”

1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos por la metodología de trabajo de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.

1.1 REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

Toda la solución deberá seguir los estándares de infraestructura que se muestra a continuación y los sistemas de información que formen parte de la solución deben integrarse con los ya existentes del Hospital según las necesidades del Hospital.

Los aspectos siguientes se aplicarán a todos los componentes hardware y software que formen parte de la solución.

1.1.1 Aspectos Generales

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HGUGM, 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.
- Todo el equipamiento particular necesario para que la solución quede operativa, a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparada para su inclusión bajo estándares de la Subdirección de Ingeniería y la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.
- El equipamiento instalado en el CPD deberá tener un formato enracable en armarios de 19" y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45, y a la red SAN con fibra OM4 y mínimo 4Gb/s.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del HGUGM, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.
- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá seguir las políticas de Madrid Digital, y debe ser validada por el equipo técnico de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM bajo esas políticas.
- Los sistemas de información incluidos en la propuesta, deben ser con tecnología web y no cliente/servidor. Las especificaciones sobre los navegadores se verán en el contenido de este documento.
- Cualquier equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue de la solución ofertada, así como su óptimo funcionamiento, deberá ser suministrado por el adjudicatario.

1.1.2 ESTACIONES DE TRABAJO

Las estaciones de trabajo suministradas por el adjudicatario deberán cumplir con las especificaciones de la maqueta de las estaciones del Hospital y que tiene las siguientes características:

- Sistema operativo Windows 10 - 64 bits. En todo momento se mantiene un Sistema Operativo con soporte en vigor con Microsoft, acorde con las políticas de Madrid Digital, teniendo en cuenta que se hacen 2 actualizaciones anuales de las versiones de las maquetas existentes.
- El navegador homologado por Madrid Digital es Microsoft Internet Explorer 11. La solución debe estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 11. El adjudicatario mantendrá la compatibilidad de la solución con al menos uno de los navegadores homologados y certificados por Madrid Digital en todo momento.
- La solución ha de ser compatible con el Antivirus corporativo, en estos momentos basado en PANDA, pero se adaptará en cada momento al que determine Madrid Digital.
- Se suministrarán las estaciones de trabajo necesarias para el correcto funcionamiento del servicio. Para las estaciones de trabajo, ya sean PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser, impresoras de etiquetas y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras, así como cualquier otro periférico o puesto de trabajo cumplirán las características técnicas que determine el HGUGM en cada momento.

Cualquier estación de trabajo que no funcione correctamente bajo la perspectiva de los funcionales del Hospital, deberá ser sustituida por una de mayores características por parte del adjudicatario durante toda la duración del contrato.

1.1.3 COMUNICACIONES

- En el caso de que cualquier aplicación o hardware de la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN y LAN corporativos. Además, deberá seguir los estándares de Madrid Digital.
- Se especificarán los requisitos que se necesiten para la aplicación en cuanto a calidad de servicio, Mbps, latencia de red, jitter, delay...etc.
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión con la LAN.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el adjudicatario se puedan conectar a la red corporativa del HGUGM, serán suministrados por el propio adjudicatario.
- Cualquier elemento que deba ser instalado en los armarios de comunicaciones del centro, deberá tener una anchura de 19" para su enracado. No se permitirá la instalación en armarios de comunicaciones del centro de equipamiento que no pueda ser enracado. Cualquier elemento accesorio que sea necesario para su instalación y puesta en marcha, deberá ser suministrado con el equipo.
- Se suministrarán e instalarán los armarios de comunicaciones necesarios para albergar la infraestructura de Sistemas y Tecnologías de la Información, bajo las especificaciones de MADRID DIGITAL

- En los edificios dependientes del HGUGM existe cableado estructurado de datos basado en cable de cobre de 4 pares trenzados, con categorías dispares (5,5e, 6,6a). El adjudicatario debe realizar todo el cableado estructurado según las directrices y especificaciones de MADRID DIGITAL. El cableado a desplegar siempre deberá certificarse y terminará en paneles de parcheo en los armarios de comunicaciones, no se permitirá el despliegue "en punta". La categoría a desplegar será 6A, y el tipo de cableado F/UTP. De ser necesario cableado de fibra, deberá desplegarse fibra monomodo OS4, o multimodo OM4 por razones de distancias.

1.1.4 SERVIDORES Y ALMACENAMIENTO

El adjudicatario dotará todo el hardware y software necesario para hacer funcionar la solución ofertada en el entorno de servidores y almacenamiento del HGUGM.

La configuración de la arquitectura de la infraestructura de virtualización del HGUGM es de doble SITE en alta disponibilidad, cada SITE es capaz de asumir el 100% de la carga.

El adjudicatario debe dotar el siguiente equipamiento hardware y licencias para mantener unificada la gestión de toda la infraestructura. Se realizará un suministro inicial para mantener al menos dos entornos, de certificación y producción, y posteriormente se realizarán todos los suministros necesarios para mantener el correcto funcionamiento de la solución bajo los requerimientos marcados en el presente pliego. La solución debe contemplar el suministro, instalación, configuración, puesta en marcha y dotar de la garantía de hardware y software de los siguientes puntos:

- Ampliación equipamiento chasis
- Ampliación capacidad computación
- Ampliación capacidad procesamiento
- Ampliación capacidad almacenamiento en SSD (teniendo en cuenta que la capacidad bruta adquirida, por recomendaciones de fabricante se convierte en 60% de capacidad neta).
- Ampliación red SAN
- Ampliación red DATOS
- Licencias VMWARE, SISTEMAS OPERATIVOS Y BASE DE DATOS
- Ampliación soporte 4 años

Todo el equipamiento se debe adquirir por duplicado para dos SITES manteniendo en todo momento alta disponibilidad de la solución, y los elementos deben contar con soporte avanzado de fabricante y servicios de instalación, configuración, puesta en marcha y estabilización en la plataforma.

La solución definitiva debe ser validada por parte de la SSI para que se ajuste al estado del arte en el momento de la adjudicación y teniendo en cuenta también que:

- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse sobre entornos virtuales con VMWARE 6.7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobre coste alguno para el HGUGM.
- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.

- El adjudicatario realizará la instalación, configuración, puesta en marcha de la solución de almacenamiento y servidores según las recomendaciones y requisitos del fabricante, y entregará la documentación relativa a esta instalación.

1.1.5 SISTEMA OPERATIVO DEL ENTORNO SERVIDOR

A continuación se muestran los requisitos:

- El sistema tiene que estar soportado para al menos una de estas plataformas de sistema operativo: Linux Red Hat 6.1 x86 64bits o superior, Windows Server 2012 R2 64 bits o superior.

Las licencias y/o subscripción del Sistema Operativo de base correrán a cargo del adjudicatario durante toda la duración del contrato, incluso si hubiera que migrar a versiones superiores por obsolescencia tecnológica de fabricante

1.1.6 GESTOR DE BASES DE DATOS

A continuación se muestran los requisitos:

- El sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos gestores de bases de datos: Oracle 11gR2 o SQL SERVER 2012 o superior. En todo momento el HGUGM podrá "solicitar" una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de BBDD del HGUGM, sin sobrecoste alguno para el propio HGUGM, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de BBDD mencionados.

Las licencias y/o subscripción de Gestor de Base de Datos correrán a cargo del adjudicatario durante toda la duración del contrato, incluso si hubiera que migrar a versiones superiores por obsolescencia tecnológica de fabricante.

1.1.7 SERVIDOR DE APLICACIONES

A continuación se muestran los requisitos:

- El sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos servidores de aplicaciones: Weblogic 12c o superior o IIS 7.5 o superior. En caso de ser un servidor de aplicaciones diferente, deberá ser aprobado por el Hospital tras la adjudicación por criterios tecnológicos y en caso de no hacerlo, se tendrá que ceñir a los arriba comentados. En todo momento el HGUGM podrá solicitar una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de Servidor de Aplicaciones del HGUGM.

Las licencias y/o subscripción del Servidor de Aplicaciones correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.8 ARQUITECTURA SOFTWARE

En caso de necesitarlo:

- La versión de Servicios Web ASP. NET versión 4 o superior y soportar el balanceo, ya sea por la configuración de máquina NLB o por Hardware.

- La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.

1.1.9 SEGURIDAD

- La autenticación de la aplicación se realizará mediante a través de los Servicios WEB desplegados por la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamiento Sanitario (DGSIES)
- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- Para la parte de estaciones de trabajo, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del HGUGM.
- El sistema no podrá basarse en soluciones que requieran componentes a través USB.

1.1.10 BACKUP

- Se tiene que adaptar el sistema a las políticas de backup corporativas de la DGSIES.
- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.

1.1.11 SISTEMA DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA

- La solución ofrecida por el licitador, se adaptará al sistema de monitorización del HGUGM basada en la solución NAGIOS. El sistema permitirá la configuración de receptores SNMP para el envío de TRAPS específicos. Además será posible, mediante el análisis de las MIBS, el acceso a cada elemento desde el sistema de gestión corporativo del HGUGM. Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

1.2 INTEGRACIONES

Se deben realizar todos los trabajos de integración, para que la solución de esterilización se integre con las principales aplicaciones del Hospital, según las necesidades funcionales y técnicas del Hospital en un tiempo no superior a los plazos establecidos en el punto 2.6. Entre estas aplicaciones destaca:

- Historia Clínica Electrónica y Gestión de pacientes basados en la solución de HCIS de DXC Technologies.
- Directorio Activo SALUD del SERMAS.

Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, contarán al menos con los siguientes aspectos:

- Demográficos, catálogo, tablas maestras, etc...
- Peticiones electrónicas, si así lo indicara el Hospital, desde las herramientas de HCE, y su correspondiente vuelta de estados e información relacionada.

- Gestión de la demanda (control de reserva de stock, duplicidad de solicitudes, etc.).
- Gestión de avisos y alertas.
- Gestión de listas de trabajo

Cualquier otra funcionalidad que se requiera durante el análisis inicial, se realizará por el adjudicatario. Incluso si se detectan necesidades de cambios en la integración, el adjudicatario lo asumirá sin sobrecostos para el Hospital.

Adicionalmente, las integraciones, deberán cumplir con:

- Los estándares y guías de integración del SERMAS que existan en cada momento. En la actualidad, basados en el protocolo de integración HL7 v2.5 y v2.7.
- Las adaptaciones de los Sistemas de Información del HGUGM necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por HGUGM para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información de HGUGM y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración que requiera el Hospital.
- El adjudicatario asumirá cualquier coste asociado propio o de terceros para la integración con todas las aplicaciones descritas en este punto, según los estándares del SERMAS en cuanto a licencias, trabajos técnicos y servicios profesionales
- Ante cualquier necesidad de cambio en la integración por motivos de obsolescencia tecnológica de cualquiera de las plataformas o por necesidades propias del Hospital, el adjudicatario las deberá realizar y ejecutará las pruebas necesarias en los entornos de certificación y producción, así como realizará todas las pruebas necesarias tras la subida en producción que determine el Hospital, y en función de los tiempos y ventanas horarias que determine el Hospital sin sobrecoste adicional para el propio Hospital.
- Los trabajos de puesta en producción se podrán solicitar por parte del Hospital para que el adjudicatario los realice en la franja de menor impacto para los funcionales. Se solicitará con al menos 48 horas naturales de antelación.

Para la correcta implementación de las integraciones, se realizará un análisis previo antes de 14 días naturales tras la firma del contrato en la que el Hospital expondrá sus necesidades. Este análisis debe ser aprobado por el Hospital. El adjudicatario, deberá controlar la correcta ejecución de la implementación de estas necesidades en un plazo no superior a los plazos establecidos en el punto 2.6.

1.3 ESTÁNDARES

- La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.7 como estándar de mensajería
- CDA

- DICOM
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares y concretamente el IHE- TECHNICAL FRAMEWORK que corresponda en cada caso, en los perfiles en los que sean aplicables.

2 SERVICIOS

El adjudicatario deberá cumplir con las características generales expuestas a continuación. Además, todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.1. Características generales

2.1.1 Funcionalidad

Para atender a las distintas necesidades funcionales que abarca la solución, se requiere al adjudicatario que la oferta tiene que cumplir con los estándares de infraestructura, arquitectura o funcionales del HGUGM, de todos los ámbitos tecnológicos descritos en el apartado anterior.

2.1.2 Implantación

Se debe realizar un control de calidad de todos los elementos de la solución antes de su implantación, para lo cual se deben definir protocolos que permitan validar por parte del HGUGM, técnica y funcionalmente que el sistema cumple los requisitos solicitados.

El adjudicatario debe proveer los recursos necesarios para facilitar un soporte post-implantación de al menos 14 días tras la implantación de cada fase del proyecto.

2.1.3 Disponibilidad

Para asegurar la disponibilidad de los servicios ofrecidos por la solución se debe realizar una optimización continua de los distintos elementos del sistema a través de los mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos; los cuales siempre vendrán acompañados de una etapa de pruebas y validación previa a la implantación y de informes que describan la gestión de cada uno de estos mantenimientos.

Se tiene que garantizar la disponibilidad de todos los elementos de la solución y la continuidad del servicio durante cualquier trabajo de mantenimiento o actualización que se realice.

2.1.4 Continuidad

Toda previsión de parada o interrupción prevista, deberá ser acordada con los responsables del HGUGM, pudiéndose solicitar que la misma se haga en horario no laborable, y el adjudicatario ejecutar, sin repercutir ningún coste adicional para el HGUGM.

Todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato.

2.2 SERVICIOS DE IMPLANTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

El adjudicatario debe presentar en su propuesta, un Plan General de Implantación por fases, que ejecutará tras la firma del contrato, y que deben contener, al menos las siguientes acciones:

2.2.1 SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO DE LA SOLUCIÓN. PROCESO.

El adjudicatario tiene que estar en disposición de realizar el suministro total del equipamiento de la solución en un plazo no superior a 145 días naturales desde la firma del contrato.

Los retrasos en el suministro tendrán tratamiento de penalizaciones que se mostrarán en el apartado de acuerdo de Nivel de Servicio.

Toda la organización, gestión, logística y todos los costes de embalaje, envío y recepción en el HGUGM, así como desembalaje y posterior instalación, montaje, puesta en marcha y configuración, por cada uno de los equipos, serán realizadas y asumidas por el adjudicatario. Cualquier transporte necesario del equipamiento será realizado por el adjudicatario durante todo el proceso de suministro y proceso de instalación. Se determinará que la solución está funcionando, cuando los usuarios funcionales den el visto bueno al jefe de proyecto asignado por el HGUGM, y éste a su vez, al interlocutor del adjudicatario.

La solución se considerará totalmente implantada una vez se valide por el HGUGM y comenzará el periodo de garantía en ese momento.

Toda la solución, será suministrada con las licencias que sean necesarias para todas las funcionalidades actuales y durante la ejecución del contrato por los funcionales del HGUGM.

La tasa de fallos de los equipos suministrados no podrá ser superior al 5% en el momento de su recepción, y hasta 2 meses después de dicha recepción.

Se considera fallo a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo. La tasa de fallo se calculará por el montante total, de forma que las penalizaciones serán relativas a estos.

En el caso de que la tasa de fallos sea superior al porcentaje indicado, los equipos defectuosos deberán ser repuestos en el plazo máximo de 1 día laborable, siendo el adjudicatario el que corra con todos los costes de las piezas, y los portes de recogida y posterior envío de las piezas averiadas y dejar completamente funcionando el equipo en la ubicación del edificio dependiente del HGUGM requerida. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.2.2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LA SOLUCIÓN. PROCESO

Como se ha comentado en el apartado anterior, se tiene que estar en disposición de suministrar la solución y su integración en un plazo no superior a 145 días naturales desde la firma del contrato.

La solución no se considerará instalada sin el visto bueno del interlocutor válido del proyecto del HGUGM.

Como se ha comentado, el proceso de instalación del equipamiento tendrá que ser realizado por parte del adjudicatario, y contemplará para la solución completa:

- Recepción del equipamiento en la ubicación física indicada

- Desembalaje y posterior instalación de elementos que componen la solución,
- Montaje del equipamiento, (si lo requiere)
- Puesta en marcha
- Traslado del equipo a la ubicación determinada por el HGUGM
- Conexión a la red WIFI existente en la ubicación o a la red LAN
- Configuración de las Estaciones de trabajo y periféricos suministrados de manera óptima y según los requisitos estipulados por el HGUGM.
- Configuración de políticas de seguridad, borrado de temporales e instalación de ejecutables para correcta operativa del profesional.
- Integración en el dominio corporativo indicado por el HGUGM.
- Introducción de equipamiento en el inventario corporativo. En caso de realizarse automáticamente vía aplicación, comprobar que está incluido.
- Configuración de todos los elementos de la infraestructura tecnológica central si la solución lo requiere, como pueden ser servidores, sistemas operativos equipos de almacenamiento, servidores de aplicaciones...etc. El HGUGM debe validar la configuración realizada.
- Integración óptima de todos los equipos y software de la solución, según los estándares expuestos en el presente documento,
- La solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM no validen las integraciones realizadas.

Durante la vigencia del contrato, estarán incluidos sin coste para el HGUGM todos aquellos servicios de integración derivados de las sustituciones o modificaciones resultantes de los sistemas de información que impacten en la integración de los equipos objeto del mismo. Para estos cambios, igualmente, la solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM no validen las integraciones realizadas.

- Verificación por parte de un funcional del servicio del correcto funcionamiento.
- Recogida de elementos sobrantes del embalaje y llevados a un punto de reciclaje o basura.

Cualquier tipo de material adicional que se requiera para dejar totalmente operativa la solución, corre a cargo de la empresa adjudicataria. Entendemos por instalación, la acometida de todo el proceso de instalación para toda la solución.

Los retrasos en la instalación tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.3 SERVICIOS DE FORMACIÓN.

El HGUGM considera a la formación como uno de los pilares para el éxito del proyecto, es por ello que se requerirá una formación con diferentes características y perfiles del Sistema de Información ofertado de la solución. La empresa adjudicataria deberá definir un plan de formación continua adaptado a las necesidades concretas de cada perfil/sistema y dicho plan, deberá ser consensuado en todo momento con el HGUGM. La propuesta de formación cubrirá los siguientes ámbitos:

- **Usuarios de la solución.** Se entregarán manuales de usuario en español a todos los asistentes. Estos manuales se entregarán también en formato electrónico. En esta formación se incluirán las obligaciones y funciones del personal del servicio o servicios sobre el que se implante la solución, en cuanto a políticas de seguridad y confidencialidad de la información de carácter personal. La formación tendrá carácter presencial con una duración de 4 horas en una misma jornada.

Se realizarán 12 sesiones de 4 horas cada una en cada año de duración de contrato.

El HGUGM se reserva el derecho de solicitar las sesiones de formación para los turnos que considere (mañana, tarde y noche). Se solicitará la sesión con 1 semana de antelación y el adjudicatario tendrá que ejecutarla cuando el Hospital lo requiera y en el horario que sea necesario de lunes a domingo.

- **Responsables de administración de sistemas.** La formación tendrá carácter presencial en el HGUGM, y se realizarán 2 cursos con una duración de 1 jornada de 6 horas cada uno. El número de alumnos no será inferior a 8 en cada curso.

El plan de formación contempla las siguientes actuaciones principales:

- Manuales de uso y gestión de los diferentes módulos funcionales que integran la solución, en castellano.

Todos los cursos incluirán la documentación correspondiente, generada de forma específica para el proyecto, en castellano.

2.4 SERVICIOS DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO

La propuesta especificará las garantías incluidas, los tiempos de respuesta y resolución y las prestaciones incluidas, en los elementos hardware y software incluidos en el proyecto; y de los elementos hardware, conforme a los acuerdos de nivel de servicio que se definen en el documento. En caso de no respetar dichos acuerdos se establecerán las penalidades establecidas.

Se valorará especialmente la presentación de un plan de soporte y mantenimiento integral de la solución, especificando la metodología de seguimiento, recursos utilizados y sedes desde donde se preste el propio soporte y mantenimiento, siendo exigibles en dicho plan los puntos reflejados en los subapartados siguientes.

La fecha a contar de inicio del Soporte y Mantenimiento será a partir de la aprobación de la puesta en producción total de la solución dentro del proyecto.

2.4.1 Soporte

2.4.1.1 Soporte de incidencias

La duración del soporte se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente.

En cuanto al Soporte, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Soporte funcional y resolución de incidencias de usuario; Resolución de incidencias funcionales de la infraestructura. Se resolverán los errores o incidencias que puedan surgir con el uso de la infraestructura. La resolución de dudas o consultas puntuales se consideran dentro de esta categoría.
- Soporte técnico: ante cualquier incidencia que surja en la infraestructura y/o en la aplicación o integración. Este servicio de soporte resolverá las cuestiones técnicas que plantea el uso de los equipos.

- Atención telefónica para la resolución de dudas y/o consultas relacionadas con la solución.
- Soporte post-producción para el centro donde se implante la solución.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HGUGM un servicio de soporte y resolución para atender las necesidades de la solución objeto del contrato, que englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad de la infraestructura operativa en los centros, incluyendo el soporte hardware y software, así como lo expresado en los puntos anteriores.

Dicho servicio incluirá el soporte y resolución de incidencias funcionales, técnicas y de integraciones. También incluirá las tareas de soporte y resolución de instalación de nuevas versiones y actualización de versiones en los entornos donde está implantado el producto.

2.4.1.2 Horarios de Soporte

El horario de soporte se prestará en horario 24x7 ininterrumpidamente.

2.4.1.3 Actuación de soporte

Los trabajos de soporte se realizarán mediante actuaciones in situ en las ubicaciones donde se haya suministrado el equipamiento.

Si, por necesidades del servicio, el HGUGM cambiara de ubicación algún equipo, manteniéndole en alguna sede dependiente del propio HGUGM, se notificará al adjudicatario para modificarlo en el inventario, y se seguirá prestando el servicio de soporte y mantenimiento por parte del adjudicatario sin sobre coste adicional.

Toda actuación de soporte que requiera cambio, actualización, sustitución, modificación de hardware, software o similar, seguirá los procesos de suministros e instalación descritos en el punto "SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO" y "INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA" y correrá a cargo del adjudicatario. Además, el adjudicatario deberá realizar toda la gestión de residuos, equipos averiados, piezas hardware rotas, y su transporte ya sea dentro del HGUGM o fuera de él, a un punto limpio si la normativa de los equipos los requiere, durante toda la duración del contrato.

En el apartado Gestión de los Servicios de Soporte, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Soporte.

2.4.2 Mantenimiento

La duración del mantenimiento se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente.

En todo caso, se contemplarán las siguientes acciones:

- Mantenimiento preventivo. Comprobación de la configuración del hardware para prevenir posibles fallos del sistema. De igual manera, cotejar que el Software del presente pliego, recoge los datos de las baterías de los carros correctamente.
- Mantenimiento evolutivo: Instalaciones de nuevas versiones de la aplicación de gestión y/o cualquier otro software de la solución.
- Mantenimiento correctivo: incluyendo la realización de las modificaciones que sean necesarias para solucionar los errores que se detecten en el hardware de la solución.
- Mantenimiento adaptativo. Incluyendo las adaptaciones al entorno del HGUGM, y en el cual se incluye el mantenimiento técnico- legal.

A continuación se describe cada uno de los mantenimientos y lo que incluye, más detalladamente:

2.4.2.1 Mantenimiento Preventivo

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizará una comprobación de la configuración software de gestión y del hardware para prevenir posibles fallos del sistema.

Se debe presentar un plan de Mantenimiento Preventivo como respuesta en el presente pliego, con las acciones a realizar dentro del mismo.

El adjudicatario presentará un informe detallado de todas las acciones realizadas, así como de los datos solicitados por el HGUGM para cada uno de los mantenimientos preventivos realizados. Las tareas asociadas a dicho mantenimiento serán realizadas por el adjudicatario.

Los datos solicitados por el HGUGM podrán ser modificados y expuestos por el interlocutor del contrato designado.

2.4.2.2 Mantenimiento Evolutivo

El adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluidos en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobre coste para HGUGM. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HGUGM.

El adjudicatario, presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.3 Mantenimiento Adaptativo

El adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

De igual manera, dentro del Mantenimiento Adaptativo, se tendrá en cuenta en todo momento cualquier cambio realizado en la infraestructura del HGUGM, ya sea Hardware o Software a nivel de Sistemas y Telecomunicaciones, Sistemas Operativos, Bases de Datos y Servidores de Aplicaciones para adaptarlas a la misma; sin sobre coste para el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.4 Mantenimiento Correctivo

Mantenimiento correctivo, es la actividad consistente en diagnosticar y solucionar incidencias de funcionamiento de la solución.

Las incidencias pueden ser debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico.

En caso de incidencia en cualquier elemento hardware, será reparado o sustituido por uno nuevo igual del mismo fabricante sin sobrecoste para el HGUGM, in situ, atendiendo a los niveles de servicios acordados en el presente pliego.

El adjudicatario deberá indicar al HGUGM sus criterios de tipificación de incidencias con el fin de facilitar y agilizar la comunicación de incidencias.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.5 Actualización de versiones

Las tareas de actualización de versiones de cualquier elemento software de la solución, serán tratadas dentro de las tareas y planificación establecidas con el interlocutor designado por el HGUGM del contrato, que además, será el responsable de la coordinación de las tareas de soporte de la actualización de versiones.

Una vez validada la versión, el HGUGM comunicará y acordará con la empresa las fechas de puesta en producción de las versiones. El soporte a la puesta en producción de las nuevas versiones deberá llevarse a cabo en todas las instalaciones donde se encuentre implantada la solución. El interlocutor designado por el HGUGM, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM, incluso pudiéndose ejecutar trabajos fuera del horario laborable, sin sobrecoste para el HGUGM.

Los procesos de puesta en producción se deberán ajustar en todo momento al Protocolo de Implantación de Sistemas vigente en cada momento, establecido por el HGUGM.

Todas las tareas asociadas a la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM. Además, como viene reflejado en el apartado Soporte, se realizará soporte ante la actualización de versión y habrá un soporte postproducción in situ. De igual manera, si derivado de cualquier intervención, se realizaran cambios en las integraciones propias o de terceros, serán asumidas por el adjudicatario.

Para todos los mantenimientos; tanto para la solución inicial aprobada por el HGUGM, así como para la presentación de nuevas versiones, vendrá acompañada de la correspondiente documentación tanto para el usuario final como para el soporte técnico. Deberá contemplar al menos:

- Manual de usuario completo y actualizado con los cambios de la nueva versión en castellano
- Manual de instalación y administración en castellano
- Manual técnico de configuración y arquitectura en castellano
- Resumen técnico de las modificaciones sufridas por el producto en su última revisión (bugs, nuevas funcionalidades, mejoras generales)

Las versiones deben ser remitidas suficientemente probadas para que, una vez verificadas por el personal técnico, puedan ser instaladas con la mayor brevedad posible en los centros por personal de la empresa adjudicataria. Asimismo, si el HGUGM lo considera necesario por la envergadura de la versión, la empresa adjudicataria realizará al menos una jornada de formación presencial necesarias para el personal propio del HGUGM por turno.

En el apartado Gestión de los Servicios de Mantenimiento, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Mantenimiento.

2.4.3 Gestión de los servicios de soporte

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Soporte, el servicio de soporte prestado comprende la resolución de incidencias de escaladas desde los servicios de soporte del HGUGM. También incluye el soporte y la coordinación necesaria para la actualización de versiones.

2.4.3.1 Notificación y escalado de Incidencias

El HGUGM dispone de un Centro Soporte a Usuarios que, prestando el servicio de soporte de nivel 1, actúa como “puerta de entrada” al servicio de soporte y peticiones para todos los usuarios de todas las ubicaciones dependientes del HGUGM en el uso de todas las aplicaciones a las que tienen acceso. En este sentido el Centro de Soporte a Usuarios recepcionará toda incidencia o petición, la registrará recabando la información pertinente y si no estuviera dentro de su alcance solucionarla la escalará, junto con toda la información disponible sobre esta, al nivel y grupo funcional de soporte correspondiente interno del HGUGM, denominado como nivel 2. Si éste, tampoco pudiera resolverlo, lo escalará mediante las vías de comunicación definidas a la empresa adjudicataria.

La gestión de las incidencias se realizará vía correo electrónico y/o vía telefónica, para ello, el adjudicatario deberá facilitar una dirección de correo y un número de teléfono que estarán en funcionamiento según lo indicado en el apartado Horarios del Soporte.

Una vez que la empresa comunique al HGUGM la resolución de la incidencia junto con información sobre las actuaciones y procedimientos seguidos para tal fin, este al igual que hizo cuando registró la incidencia, será el encargado de cerrarla tras la confirmación con el usuario.

La empresa adjudicataria, creará y mantendrá un documento con un histórico de todas las incidencias que se produzcan (“Documento de Incidencias”) y que al menos detallará la siguiente información para cada una de ellas:

- Código de Identificación de la incidencia
- Fecha y hora de apertura de la incidencia
- Fecha y hora de resolución de la incidencia
- Descripción detallada del error
- Descripción detallada de la solución adoptada

Mensualmente, y siempre que lo requiera el HGUGM, durante la duración del contrato la empresa adjudicataria facilitará al HGUGM este “Documento de incidencias”.

2.4.3.2 Categorización de incidencias: tiempos de respuesta, tiempos de resolución y disponibilidad.

Dentro del servicio de soporte, la empresa adjudicataria deberá proporcionar una solución a las incidencias que se le comuniquen relativas a errores y/o averías que se produzcan, considerando los siguientes tiempos de respuesta y de resolución, que es el plazo transcurrido desde la notificación de

la incidencia por parte del HGUGM, mediante las vías ya descritas en apartados anteriores, hasta la restitución del sistema a su funcionamiento normal.

- Tiempos de respuesta:

El tiempo de respuesta para cualquier tipo de incidencia escalada por el HGUGM, no será superior a 30 minutos.

- Tiempos de resolución:

Estos tiempos se establecen en función de la prioridad que se le asigne en el momento de la comunicación de la incidencia:

- 4 horas naturales para incidencias de prioridad Crítica (Indisponibilidad Total de Servicio en una ubicación de un centro. Interrumpen la prestación del servicio de manera general, o producen una degradación del mismo apreciable que supone la pérdida de una funcionalidad anterior)
- 8 horas naturales, para incidencias de prioridad Alta (Degradación del Servicio o Indisponibilidad Parcial de Servicio. Interrumpen la prestación del servicio de manera parcial, o producen una degradación del mismo de manera apreciable que supone la pérdida parcial de una funcionalidad en una ubicación)
- NBD (Al siguiente día natural tras la incidencia) para incidencias catalogadas como prioridad Media (Degradación del Servicio. El servicio se sigue prestando de forma total, pero se produce una degradación del mismo de manera apreciable)
- 48 horas naturales para incidencias catalogadas como prioridad Baja (No implica Indisponibilidad ni Degradación del Servicio.)
- 96 horas naturales: consultas a través del servicio de atención 24x7.

Dentro de los niveles de soporte, podemos englobar el requerimiento de mantener el inventario completamente actualizado, con una exactitud superior al 98% de los equipos auditados por parte del adjudicatario.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia será a partir de la notificación de la misma a través de los cauces acordados.

El HGUGM, dispondrá de la potestad de poder asignar o cambiar de forma directa la prioridad de una incidencia.

Niveles de Servicio:

NIVELES DE PRIORIDAD (GRAVEDAD) INCIDENCIA HARDWARE O SOFTWARE	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
Crítica	4 horas naturales
Alta	8 horas naturales

Media	NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia)
Baja	48 horas
Consultas	96 horas

Se considera que para aquellas incidencias catalogadas con Nivel de Prioridad (Gravedad) "Crítica", el tiempo máximo de resolución hace referencia a horas naturales, para incidencias "Alta" y "Media" se considerarán (en días laborables, 1 y 2 respectivamente), considerándose para el resto de incidencias "Bajas" y "Consultas" el tiempo máximo de resolución contabilizado en horas laborables.

El HGUGM se reserva el derecho de, bajo su criterio, decidir si la resolución de una incidencia o petición, implica una solución temporal o una solución final. En caso de ser una solución temporal, el contador de tiempo de resolución se iniciaría de nuevo tras la reposición del servicio con la solución temporal, teniendo el adjudicatario que dar una solución final aprobada por el HGUGM. Solo se puede aplicar una solución temporal por incidencia o petición.

Por otro lado, la disponibilidad total de la solución, tomando como solución la suma de cada uno de los carros informatizados con todo el hardware y software incluido, debe ser superior al 99,8% del tiempo en periodos de medición mensuales.

En función de esto se determinarán las indemnizaciones a aplicar, según el procedimiento establecido.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constatará que en este existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HGUGM como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

2.4.4 Gestión de los servicios de mantenimiento

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Mantenimiento, los servicios de mantenimiento que son objeto del alcance de este procedimiento se gestionará de la siguiente forma:

Mantenimiento Correctivo

La empresa adjudicataria, tras recibir la notificación de una incidencia a través de las herramientas y procedimientos definidos por el HGUGM para la gestión de incidencias, definidos en el presente pliego, procederá a su resolución siguiendo el procedimiento establecido por el HGUGM.

En caso de ser necesario en las tareas de mantenimiento correctivo, interactuar con otros servicios de soporte o áreas del HGUGM, SE realizaría mediante correo electrónico o teléfono, contactando con el personal designado por el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Adaptativo

Cualquier cambio en la arquitectura y estándares por parte del HGUGM siempre será comunicado a la empresa en las mismas condiciones, siendo responsabilidad de la empresa realizar los cambios oportunos como parte del mantenimiento adaptativo, sin sobrecoste para el HGUGM.

Por otra parte, el adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Evolutivo

Como comentábamos en el apartado de Mantenimiento el adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluido en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobrecoste para HGUGM. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HGUGM.

El adjudicatario, presentará a la Subdirección de Sistema de Información un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

De acuerdo a lo anterior, el HGUGM acordará con la empresa adjudicataria las fechas de entrega de las versiones y su puesta en producción. El interlocutor designado por el HGUGM, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Preventivo

La empresa adjudicataria realizará las tareas necesarias, que en lo posible, detecten un futuro fallo en el uso de la solución, adelantando los procedimientos que eviten posibles incidencias.

Se presentará un Plan de Mantenimiento Preventivo en el que se indique como se hará la gestión del mismo

Orden	Descripción	Cumplimiento	Penalidad
1	Realización de las integraciones en un tiempo menor a 3 meses naturales desde la adjudicación	Se deben realizar todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 3 meses naturales	0,2% cada mes de retraso sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
2	Realización del análisis de integraciones en un tiempo menor a 14 días naturales desde la firma de contrato	Se debe realizar el análisis de funcional y técnico de todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 14 días naturales	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado, cada día de retraso en el análisis

Orden	Descripción	Cumplimiento	Penalidad
3	Realización de soporte post-implantación de al menos 14 días in situ en el Hospital tras cada fase del proyecto	Realización de soporte post-implantación de 14 días in situ en el Hospital tras cada fase de proyecto	0,1% sobre el importe total del contrato adjudicado , cada día de retraso en el análisis
4	Dotación y suministro del equipamiento de la Solución de Sistemas de Información en menos de 60 días naturales desde la firma de contrato	Realización del suministro del equipamiento para la solución de Sistemas de Información en menos de 60 días naturales desde la firma del contrato	0,2% sobre el importe total, cada semana de retraso en el suministro del equipamiento
5	Reposición de material o equipamiento defectuoso en el plazo máximo de 1 día laborable	Reposición de material o equipamiento defectuoso suministrado en el plazo máximo de 1 día laborable	0,2% sobre el importe total, cada día de retraso en el suministro del equipamiento
6	Solicitud de formación con una semana de antelación	Se realizará la formación en las fechas que el Hospital requiera siempre que se cumpla que se solicita con una semana de antelación	0,2% sobre el importe total, cada día de retraso en la realización de la formación
7	Tiempo de respuesta ante incidencias y peticiones remitidas por el Hospital, no superior a 30 minutos	Cumplimiento del tiempo de respuesta expuesto en la descripción	Cada 5 minutos de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
8	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad críticas (P1) no superior a 4 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P1	Cada 1 hora natural de demora, 0,5% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
9	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad alta (P2) no superior a 8 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P2	Cada 2 horas naturales de demora, 0,3% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
10	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad media (P3) no superior	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P3	Cada 12 horas naturales de demora, 0,2% sobre el importe

Orden	Descripción	Cumplimiento	Penalidad
	al día siguiente natural tras la incidencia		total al mes del contrato adjudicado
11	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad baja (P4) no superior a 48 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P4	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
12	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad consulta (P5) no superior a 96 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P5	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
13	La disponibilidad de la Solución de Sistemas de Información debe ser superior a 99,8% medido mensualmente	Cumplimiento de la disponibilidad de la solución de Sistemas de Información superior a 99,8% medido mensualmente	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado , cada punto porcentual menor al 99,8%
14	La realización de los mantenimientos preventivos es semestral	Cumplimiento de la realización de mantenimientos preventivos una vez cada 6 meses según lo indicado en el pliego y las necesidades adicionales demandadas por el Hospital	0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado , cada semana de incumplimiento de entrega