



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN
QUIRÓFANO HÍBRIDO CON DESTINO AL SERVICIO DE
CIRUGIA VASCULAR Y CARDIACA DEL NUEVO BLOQUE
QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
“GREGORIO MARAÑÓN”.
Nº EXPEDIENTE: A/SUM-007693/2021**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1037720324582721673724

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN
DE UN QUIRÓFANO HÍBRIDO CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR Y
CARDIACA DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
"GREGORIO MARAÑÓN".**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-007693/2021

1 OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las especificaciones técnicas relativas al nuevo equipamiento del quirófano híbrido ubicado en el quirófano 18 del nuevo bloque quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM). Se trata de un suministro con implantación llave en mano e incluirá todas las obras de adecuación necesarias y las nuevas instalaciones asociadas para la puesta en funcionamiento del mismo, en la sala que alojará la nueva tecnología y sus salas técnicas (sala técnica y sala de control) asociadas.

Todo ello conforme a la relación recogida en el ANEXO A donde se describen las características técnicas mínimas de los equipos y sistemas.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regula los productos sanitarios. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de rayos X, además de los expresado en estas especificaciones técnicas, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

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.

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 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 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPOS

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido.

En el ANEXO A se describen las características técnicas mínimas de los equipos y sistemas.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 MANUALES Y DOCUMENTACIÓN

Manuales: Los adjudicatarios deberán entregar al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad de los equipos que integran la sala, 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 del equipo, 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 previo a su uso diario etc.



- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

B2 INSTALACIÓN

El plazo de suministro e instalación de los equipos incluyendo las obras de adecuación será de un máximo 60 días naturales desde la adjudicación y siempre dentro de la anualidad del año 2021.

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

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición, incluyendo los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de este su tramitación.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, soportes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros al equipo desde los cuadros generales de distribución (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la integración y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación cualquier "necesidad" no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva, incluyendo todas las obras de acondicionamiento necesarias. Por este motivo, se programará una visita a los locales donde se prevén instalar estos equipos de carácter obligatorio para todos aquellos licitantes que opten a la obtención del contrato, a fin de poder evaluar personalmente en mayor nivel de detalle el alcance. Deberá incluirse en la documentación del proceso de licitación (sobre 1) el certificado de asistencia a las instalaciones firmado por el responsable designado por el Hospital.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo incluyendo la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

B3 PRUEBA DE ACEPTACION

Respecto a los equipos de rayos X, la empresa de venta y asistencia técnica entregará un certificado de pruebas de aceptación conforme a lo establecido en el artículo 11.5 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Igualmente presentará los certificados de conformidad de los equipos para su registro EVAT.

Respecto al equipamiento en general, la empresa adjudicataria, una vez instalado todo el equipamiento y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por los responsables autorizados del centro, y acreditará tanto



la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B4 FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipamiento, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el/los software de trabajo. Para ello, deberá presentar un Plan de Formación para todo el personal que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento del Servicio de Cirugía Vascular durante el uso del quirófano híbrido, sesiones teóricas y sesiones prácticas.

Esta formación inicial presente en el Plan será el mínimo llevado a cabo con el personal, es decir, si se requiriese por parte del HGUGM una ampliación de las sesiones tras haber finalizado el Plan, la empresa adjudicataria debe comprometerse a llevarlas a cabo a satisfacción de los usuarios.

En caso de que exista una actualización de software que requiera formación al personal durante el periodo de garantía también será requisito indispensable que el adjudicatario prepare sesiones de formación de la misma sin coste adicional para el HGUGM.

Además, se establecerán sesiones de formación anuales para actualizar los conocimientos del personal y formar correctamente al nuevo personal que pudiera haber en la unidad

Se adjuntará un programa de formación para el personal técnico, incluso a nivel de Ingeniero Técnico Especializado, que le permita su intervención técnica, con el adiestramiento necesario para realizar el mantenimiento y solventar las posibles averías que pudieran producirse. Se deberá especificar el profesorado, metodología, número de personas, duración del mismo y planificación.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas, se tendrá en cuenta lo indicado en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo

B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía de todo el equipamiento sin excepción alguna, que compone el quirófano híbrido por un mínimo de 2 años. Se valorará un periodo de garantía superior.

La garantía incluirá:

- 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 del equipo.





- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, sustituyendo tantos materiales, respuestos y accesorios como sean precisos para el correcto funcionamiento de los equipos, sin límite de número y valor.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, 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

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital (Ingeniería/electromedicina), las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico del hospital (Ingeniería/electromedicina), la programación con las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo de todo el equipamiento con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Durante el periodo de garantía, el servicio técnico incluirá:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo, se realizarán de forma general en el lugar donde esté instalado el equipo o en remoto en caso de existir esa posibilidad. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo máximo de respuesta ante una determinada avería o reparación, no podrá ser superior a 4h, a partir del momento de la recepción de llamada de aviso de avería al Servicio de Asistencia.
El tiempo de respuesta es el definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de un incidente y/o avería hasta que el personal técnico está en disposición física para proceder a su resolución
- El tiempo máximo de reparación de cualquier equipo objeto del contrato no podrá ser superior a 24h. En cualquier caso, la reparación de las averías de los equipos deberá ser resuelta por el adjudicatario en el tiempo mínimo posible.
El tiempo de reparación es el tiempo transcurrido desde la llegada del personal técnico al Hospital, hasta la completa reparación del equipo y una vez realizadas las comprobaciones.
- El nivel de disponibilidad media anual no será inferior al 96% en cada uno de los equipos objeto del contrato. La disponibilidad se define como la parte, en porcentaje, correspondiente al tiempo que un equipo está en condiciones de funcionamiento. Para el cálculo de la disponibilidad de un equipo se utilizará la siguiente ecuación:

$$\text{Disponibilidad (\%)} = \left(1 - \frac{\text{nº horas que el equipo está fuera de servicio}}{\text{nº horas destinadas para hacer uso del equipo}} \right) \times 100$$



- En el caso de fallos o averías de aquellos equipos (excluidos los equipos de rayos X), en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 1 día natural.

Los incumplimientos de estos puntos referidos a Servicio Técnico durante el periodo de garantía, llevarán asociadas las penalizaciones descritas en el Anexo I del Pliego de Clausulas Administrativas particulares de conformidad con lo establecido en el artículo 192 de la Ley 09/2017 de Contratos del Sector público.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución, disponibilidad y actualizaciones de software/hardware se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 100.000 €/año IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos, una vez causen baja, a la finalización de la vida útil o por imposibilidad de reparación, de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

Todos los materiales y repuestos necesarios para las operaciones de mantenimiento, sea cual sea su origen (correctivo, preventivo, técnico legal, evolutivo, modificaciones, actualizaciones, etc..) serán suministrados y con cargo al adjudicatario sea cual fuere su importe o cantidad.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo. Todos los materiales y repuestos empleados deberán ser repuestos originales.

Quedan expresamente incluidos la reposición del tubo RX, matriz de detectores, sistema de adquisición de datos, slip ring, escobillas, monitores, CPUs, procesadores, discos duros de almacenamiento de datos, teclados, kits de mantenimiento, baterías, tarjetas y componentes electrónicos, fuentes de alimentación, lámparas, leds, cables, tableros de mesa de exploración, colchoneta paciente, soportes (de cabeza, brazos, piernas), carcasas y cualquier accesorio, etc... de todo el equipamiento objeto del contrato.

La gestión y almacenaje de todos los materiales y repuestos correrá a cargo de la empresa adjudicataria que deberá mantener un adecuado stock de los mismos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS Y UNIDADES

En el ANEXO A se especifican los equipos que integran el equipamiento mínimo del quirófano híbrido y las unidades a suministrar de cada equipo.

No se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los equipos que lo integran y la cantidad de éstos.



D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

4. OBRAS DE ADECUACIÓN E INSTALACIONES

El adjudicatario realizará todas las operaciones de replanteo y/o mediciones que considere oportunos para optimizar, antes de la entrega del suministro, el proceso de fabricación, montaje e instalación de todos los equipos, sin coste alguno para la Administración.

Los planos de planta (.dwg) para el estudio de implantación, se adjuntarán en el ANEXO III.

Para posibilitar la implantación de la nueva tecnología llave en mano, la empresa adjudicataria realizará todas las instalaciones nuevas necesarias, así como la modificación o ampliación de las preinstalaciones existentes y las obras de adecuación necesarias para adecuarse a las nuevas necesidades a nivel de infraestructuras, sin coste adicional para el Hospital y sin excepción alguna, para el correcto funcionamiento del equipamiento de la sala.

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.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de este su tramitación.

El adjudicatario presentará antes del comienzo de los trabajos una descripción detallada de las obras de adecuación necesarias, memoria de acabados, evaluación de riesgos, planos de instalaciones y las mediciones y presupuestos de las partidas de obra. Esta memoria detallada deberá ser aprobada por los Responsables Técnicos del Hospital designados.

Sin tener carácter exhaustivo, las instalaciones e infraestructuras a realizar son:

- Actuaciones Previas: Sectorización de obra, protección de suelos y preinstalaciones.
- Demoliciones: Levantado parcial de suelo de terrazo para colocación de placa de mesa quirúrgica y tubos empotrados de paso de canalizaciones eléctricas, o canaleta
- Albañilería: Trasdosados de Sala de Examen + Canalizaciones, relleno y remates perimetrales tras colocación de placa y tubos/canaletas de suelo, ayudas albañilería de instalaciones. Se incluirá un armario de obra dentro del quirófano de dimensiones suficientes para el almacenaje del fungible de vascular con perfilera y acabados aptos para el interior de quirófano.



- Falsos techos: Actualmente los techos en Salas de Control, sala técnica y sala de examen están libres de Conductos, y preinstalaciones.
- Pavimentos, Revestimientos y acabados: suelo PVC IQ Toro SC (tarquett) o similar, Paredes Pintadas en Epoxi, en el quirófano o sala de examen, sala técnica y sala de control, con zócalo protector en esta última. El suelo de la Sala de Examen se entrega con solado de terrazo de base (a levantar para empotrar placa de mesa y conducciones), sobre el que posteriormente se debe colocar el PVC conductivo final, que subirá por el paramento con escocia al menos 15 cm.
- Carpintería: Suministro de mobiliario encimera de Control y armarios de Sala de Examen y control.
- Refuerzo Estructural: en aquellos casos que se requiera refuerzo estructural, se realizará, proyecto de refuerzo estructural visado
- Instalaciones de Clima: realización de la climatización de la sala quirúrgica, sala técnica y sala de control de acuerdo a lo reflejado en RITE. La preinstalación existente consiste en un climatizador en cubierta (7,100 m³/h / 22 renov/h para todo el conjunto del Quirófano más salas anexas), con conductos de impulsión y retorno hasta el patinillo anexo a la sala de control. Medidas de los conductos en patinillo (impulsión 1000x350 mm y retorno 800x350) Se instalarán todos los elementos necesarios en el interior de las salas (conductos, difusores rotacionales, rejillas retorno, compuertas, filtros absolutos H14, etc..) para conseguir las condiciones de seguridad ambiental requeridas. Se instalará una nueva producción de frío y sus elementos de distribución asociados para la sala técnica con potencia suficiente para mantener una temperatura constante y permanente de aproximadamente 20°C teniendo en cuenta la carga térmica disipada por los componentes instalados en su interior. Los equipos de climatización de sala técnica, sala de control y sala de examen (producción, compuertas, sondas, sistemas de control y regulación, etc...) quedarán integrados en el sistema BMS del HGUGM
- Instalaciones Eléctrica: se realizará según normativa de baja tensión vigente

El Hospital ha previsto e instalado las siguientes partidas:

- Un cuadro de Panel de Aislamiento con Transformador de Aislamiento de 7,5 Kva, dotado de ATS (Acometida de Red-Grupo y de SAI Centralizado de Servicios Médicos (2 horas))
- Acometida hasta quirófano de una línea para equipamiento con capacidad para 15 KvA conectada al Cuadro de Equipamiento de Planta
- Acometida hasta quirófano de una línea para equipamiento con capacidad para 55 kvA conectada al Cuadro de Equipamiento de Planta
- Acometidas desde el CAF de Planta de una línea de 32 A de Red-grupo y otra de 25 A de SAI (Servicios Médicos Centralizados 2 horas), hasta la Sala Técnica

El Adjudicatario deberá ejecutar:

- Cuadros eléctricos de Equipos
- Cuadros Bypass SAI de Equipos
- SAI de Soportes Vitales (2hs), si fuera necesario por exceder las acometidas previstas
- Preinstalaciones necesarias para los equipos que se instalen
- Instalaciones de fuerza y alumbrado
- Cableado de Red con certificación (Sala Rack en planta)
- Legalización instalaciones (proyecto, OCA, registro, etc..)





- Instalaciones de Gases: Oxígeno, Vacío, Protóxido, EGA, Aire Medicinal Internos en Sala de Examen.
La pre-instalación existente de conductos en Punta, al lado de la Placa de la Columna de Gases Anestésicos.
- Instalaciones de detección y extinción de incendios
Se deberán instalar los elementos necesarios de acuerdo a normativa (detectores, etc.), conectándose al lazo correspondiente de planta. La Central de Incendios se encuentra en Planta Baja.
- Protección radiológica: Se ajustará a lo requerido por el Servicio de Radioprotección del Hospital. Ventanas de la sala control con protección radiológica adecuada. El Hospital ha dejado las paredes de la sala de examen plomada hasta una altura de 3,00m.

Una vez finalizada la obra el adjudicatario presentará toda la documentación as built en soporte papel e informático a los responsables técnicos designados de la Subdirección de Ingeniería.

- **Características de los trabajos**

Los materiales utilizados serán de calidad contrastada y en todo caso recomendados por el fabricante del equipo, estarán convenientemente homologados, cumplirán la normativa vigente y se elegirán siguiendo criterios de sostenibilidad y mantenibilidad según especifiquen los técnicos del Área de Ingeniería del Hospital Gregorio Marañón.

El adjudicatario suscribirá para la realización de las obras el correspondiente documento de coordinación de actividades empresariales.

El contratista elaborará una Evaluación de Riesgos de seguridad y salud en el trabajo que será aprobada por los técnicos de la Sección de Obras del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

El adjudicatario gestionará en nombre de la propiedad y liquidará a su costa todas las licencias, permisos y legalizaciones necesarios para la realización de los trabajos.

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la recogida de residuos y gestionarlos adecuadamente según su clasificación. El hospital habilitará por medio de los técnicos de la Sección de Obras un espacio dentro del área exterior del complejo hospitalario para la colocación del contenedor de la empresa adjudicataria; la empresa se hará cargo de la recogida del contenedor y transporte a vertedero.

No se realizará ninguna actuación que implique corte de cualquier suministro o que pueda afectar al normal funcionamiento del Hospital sin que se acuerde previamente con la Sección de Obras de la Subdirección e Ingeniería del Hospital.

Toda actuación que sea necesario acometer fuera de la zona afectada por los trabajos de reparación, tendrá que ser consultada previamente con los técnicos de la Sección de Obras del hospital, quién programará los trabajos y autorizará la realización de los mismos tras acuerdo con los Servicios afectados.

Cualquier desperfecto o avería que se produzca como consecuencia de los trabajos realizados por el adjudicatario tendrá que ser reparados por él mismo, para lo cual aportará los medios humanos y materiales necesarios para su reparación en un plazo no superior a 24 horas a partir de la recepción del notificación por parte de los técnicos de la Sección de Obras del hospital. En el caso de que los técnicos de la Sección de Obras consideren la incidencia como de resolución urgente por su gravedad a la hora de afectar a la normal actividad del centro, el plazo de resolución podría acortarse.



- **Control de los trabajos**

Desde un aspecto exclusivamente técnico y en relación con las medidas preventivas en la ejecución de las obras en hospitales, los principales aspectos a considerar son:

- Emplazamiento de la obra
- Actividad asistencial de la zona
- Magnitud de la obra
- Tiempo de ejecución

Si bien cualquier tipo de obra en un hospital requiere en su lugar de ejecución en los colindantes las mayores medidas de prevención ante cualquier riesgo de los trabajadores de la obra, del hospital o de los pacientes, es importante acotar las actuaciones en obras, en las zonas de posible riesgo para los trabajadores y pacientes del hospital por efecto de los hongos y otros microorganismos oportunistas.

Durante los trabajos se procurará mantener un nivel adecuado de bioseguridad ambiental. Considerando que determinadas zonas de actuación son críticas, el medio de transmisión de estos microorganismos durante la ejecución de los trabajos, se evitará o limitará en lo posible la formación, el movimiento y la transmisión del polvo. De manera general y en coordinación con el Servicio de Medicina Preventiva:

- Se instalarán barreras preventivas de plástico o de tabiquería desmontable.
- Se taparán todas las instalaciones de climatización.
- Se taparán todos los elementos que queden en el recinto de actuación y que sea imposible su traslado.
- Se instalarán textiles húmedos en el suelo diariamente antes y después de las barreras preventivas.
- Se utilizarán herramientas que permitan el aspirado del polvo que pueda producir la actuación.
- Se procurará que la zona de trabajo esté limpia y ordenada, realizando limpiezas rutinarias en húmedo y evitando el levantamiento, la acumulación y la transmisión de polvo.

En Madrid, 06 de septiembre de 2021

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

Firmado digitalmente por: RODRIGUEZ-BARBERO RODRIGO JOAQUIN
Fecha: 2021.09.08 10:38



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1037720324582721673724

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA	Importe con IVA
Único	Quirófano Híbrido	1.427.000,00 €	1	1.427.000,00 €	EXENTO	

ESPECIFICACIONES DEL QUIRÓFANO HÍBRIDO PARA EL HGUGM

Todo el software incluido en la oferta deberá mantenerse actualizado durante todo el periodo de duración de la garantía sin coste adicional para el HGUGM

1.- GENERADOR:

Incorporará generador de rayos X de alta frecuencia o potencial constante controlado por microprocesador, de prestaciones que a continuación se detallan:

- Potencia no inferior a 100 kw.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 mseg.
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia pulsada digital y en modo radiografía digital.
- Selección de tensión para radiografía y grabación al menos hasta 120 kvp.
- Sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red.
- Programación anatómica.
- Exposimetría automática.
- Bajo factor de rizado.
- Sistema de fluoroscopia pulsada de alta resolución.
- Margen de error del kvp, mA y tiempo inferior al +/- 5%.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos y con indicador de código de errores.
- Vigilancia de la carga del tubo con indicación en la pantalla de datos.

2.- TUBO DE RAYOS X:

Incorporará emisor de Rayos X de alta potencia, con las siguientes características:

- Ánodo giratorio.
- Doble foco, con tamaños no superiores a 0,6 mm y 1,0 mm en foco fino y grueso respectivamente.
- Apto para una tensión nominal mínima de 100 kvp.
- Potencia máxima de al menos 90 kw en foco grueso.
- Capacidad de disipación térmica en régimen continuo del ánodo igual o superior a 3000 w.
- Debe cumplir con los requisitos mínimos PECCRD R 2011. (Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico)
- Colimadores de Rayos X paralelos de al menos dos pares.
- Colimación sobre la última imagen sin radiación.
- Sistema de filtración anatómica y espectrales específicos para angiografía que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente.
- Sistema de medida o estimación del producto dosis-área. Incorporará sistema de registro independiente, con obtención datos de estudio y dosimétricos (PC) y con sistema de registro automático (DICOM SR) en cada estudio de la dosis total, las dosis debidas a fluoroscopia y fluorografía y de las dosis en el punto de referencia en tiempo real.
- Añadir licencia de sistema de gestión de dosis.

3.- DETECTOR DE IMAGEN PLANO DIGITAL

- Incorporará detector plano dinámico digital de alta resolución.
- Tamaño no inferior en uno de sus lados a 38 cm de campo útil de visión
- Debe incluir el número necesario de formatos de visualización para su correcto funcionamiento.
- Tamaño de píxel de al menos 0,2 mm.
- Matriz de adquisición mayor o igual 1024 x 1024 píxeles x 12 bits de profundidad.
- Control automático de ganancia.



4.- MONITORES

Sala de exploraciones:

- Un monitor quirúrgico grado médico de resolución 4k configurable de tamaño mínimo 55" y un monitor quirúrgico grado médico en la parte trasera de tamaño mínimo 31" resolución UHD de 3840x2160 pixels, o superior. Las especificaciones de los brazos suspendidos para los monitores se describen en el punto de equipamiento suspendido.
- Capacidad de representar varias imágenes diferentes de forma simultánea con posibilidad de distribuir y elegir de forma personal en la misma pantalla distintas opciones de representación de imágenes para visualización 3D parámetros fisiológicos e imágenes del PACS.

Sala de control:

- Estación de trabajo.
- Debe poder tener una conexión directa al PACS para la visualización de las imágenes allí almacenadas.
- Mínimo 2 monitores resolución UHD de tamaño mínimo 32"
- Debe permitir el trabajo en paralelo de planificación y postproceso mientras se realiza la preparación del paciente y durante la realización de un procedimiento.
- Se instalará un sistema de comunicación interfónica en la sala de control

5.- DISPOSITIVO DE ARCO EN C

Solución con desplazamiento multidireccional y giro isocéntrico motorizado con las siguientes características:

- Diseño compacto.
- Amplia flexibilidad de posicionamiento y movimientos, tanto manuales como programados.
- Permitirá flexibilidad de posicionamiento, permitiendo la colocación del arco a la cabeza, izquierda y derecha del paciente.
- Al menos una posición de aparcamiento.
- Movimientos de retirada en posición de adquisición.
- Con capacidad de acceso durante emergencias dejando suficiente espacio libre en la cabeza y a ambos lados del paciente.
- Sistema de auto posicionamiento y memoria de posicionamiento global.
- Indicar la máxima cobertura del paciente sin reposicionamiento de la mesa.
- Con el arco a la cabeza del paciente, angulaciones OAD/OAI superiores a:
-115°/+100° y +45°/-45° cráneo-caudal o equivalente.
- Sistema anticollisión.

6.- MESA DE EXPLORACIÓN

Mesa radiotransparente (columna anclada al suelo) para procedimientos endovasculares e híbridos cirugía abierta, de dimensiones reducidas que permita el acceso al paciente sin restricciones de ningún tipo y ajuste automático del isocentro.

- Tablero de longitud mínima de 310 cms. Deben de incluir su propio carro de transporte
- Capacidad de soporte de paciente de al menos 220 kgs.
- Altura variable.
- Debe permitir el desplazamiento que posibilite la visualización íntegra del paciente desde el abordaje cervical hasta el infrapoplíteo sin necesidad de traslado del equipo anestésico a los pies del paciente.
- La mesa debe quedar totalmente integrada con el sistema angiográfico, de forma que sobre la misma se puedan realizar todos los procedimientos de angiografía rotacional, 3D y CT sin necesidad de calibraciones por parte de los usuarios
- Capacidad de control autónomo del procedimiento desde la sala de exploración.
- Debe incorporar soportes para accesorios
- Basculación de tren y antitrendelemburg
- Accesorio de punción radial, compatible con la mesa.
- Accesorios de conversión a cirugía abierta y posicionamiento de paciente

7.- MANDOS DEL OPERADOR

- Mandos del operador con posibilidad de anclar a la mesa y sobre carro independiente. Se

incluirá el carro.

- Pedal ergonómico para la activación de los Rayos X que optimice el flujo de trabajo.

8.- SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOLÓGICAS

- Fluoroscopia de alta resolución digital, continua y pulsada.
- Angiografía por sustracción digital.
- Frecuencia máxima en fluoroscopia pulsada no inferior a 25 imágenes/s
- En modo pulsado debe disponer de diferentes posibilidades de selección de pulsos y con diferentes frecuencias de adquisición.
- Adquisición imagen de CT, angioCT y adquisición para reconstrucciones 3D, especificar características del sistema.
- Fusión de imágenes 3D adquiridas en CT, MR, etc... o en propia sala con la escopia de tiempo real y para procedimientos vasculares.
- Regulación de exposición totalmente automática.
- Almacenamiento automático de posiciones.
- Optimización dinámica de la densidad para la homogeneización de series nativas de imágenes individuales.
- Segunda consola o mando de operación en la sala de exploración que permita el control del sistema de imagen y adquisición desde la propia sala de exploración.
- Reloj cronómetro integrado en el sistema, para control de los tiempos de exploración.

Se incluirán los siguientes programas, que se podrán controlar en tiempo real desde el interior de la sala de exploración y desde la estación de trabajo:

- Reconstrucción 3D interactiva y visualización en tiempo real de un volumen mediante técnicas de reconstrucción de volumen, MPR y MIP.
- Roadmapping 3D con fusión de imagen en tiempo real y sincronizado con los movimientos del arco.
- Herramientas para el marcado de lesiones y demás zonas de interés.
- Sistema de realce de stents.
- Sistema de sustracción digital.
- Paquete de aplicaciones avanzadas para cirugía vascular: EVAR, FEVAR, TEVAR y:
 - o Programa específico para el guiado de punciones.
 - o Programa de análisis de flujo.

9.- ALMACENAMIENTO Y POSTPROCESADO DE IMÁGENES

Estación de trabajo con teclado y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema para procesado, visualización y almacenamiento de las imágenes digitales con las siguientes características:

PPT postprocesado de radiología (radiólogo vascular y radiología)

- Capacidad de almacenamiento 2T
- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico/(shutter), desplazamiento de imagen (Roaming), inversión de imagen vertical y horizontal, funciones lupa zoom.
- Desplazamiento de pixel automático y manual, Remask, opacificación máxima para contraste de yodo (MaxOpac) y contraste de CO₂ (MinOpac), adición del fondo anatómico (Landmark) de 0 a 100%
- Almacenamiento de imágenes de escopia también durante la adquisición.
- Medición de ángulos/longitudes, calibración automática.
- Funciones de texto: Rotulación de imagen que puede configurar el usuario, anotación libre o mediante módulos de texto, línea de comentario respecto a la imagen encuadre D/I.
- Acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y foto archivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- Herramientas de ROI.

10.- ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN 3D

- Estación de trabajo independiente con procesado multimodalidad (que permita visualizar y comparar imágenes de CT, Eco, RM y Radiología simple).
- Software para visualización y postprocesado en 3D, MIP, MPR y Volume rendering, de adquisiciones provenientes de CT y RM.



- Sistema de reconstrucción 3D a partir de angiografía rotacional o adquisición CT.
- Software de segmentación automática y manual de estructuras vasculares.
- Software de análisis cuantitativo de los vasos en 3D
- Deberá incluir memoria de disco duro y ram que permitan que el trabajo en la estación se realice de forma fluida y se puedan almacenar varios estudios.

11. – CONTROL DE CALIDAD

- Maniquí de control de calidad de imagen para realizar los protocolos del fabricante, así como el software específico que sea necesario.
- Acceso a la imagen "For Processing"
- Conexión al sistema de registro y gestión de dosis.
- Incluirá informe de dosis compatible con el sistema de gestión de dosis de la Comunidad de Madrid. DOLQA

12. – EQUIPOS DE SUMINISTRO ELÉCTRICO ININTERRUMPIDO (SAI)

Se deberá incluir el SAI necesario para garantizar la continuidad de la potencia eléctrica de todo el equipamiento ofertado.

- Potencia mínima de 20 kVA
- Presentará en la sala de exploración indicaciones numéricas o escala de alarmas indicativas del tiempo que queda de uso, mientras el sistema dependa del SAI.
- Estará integrado en la sala técnica y las señales de estado se integrarán en el sistema de control BMS del HGUGM

13. – EQUIPAMIENTO SUSPENDIDO

El equipamiento que a continuación se detalla podrá instalarse en anclajes distintos o juntando varios equipos en un mismo anclaje, valorándose la mejor propuesta en términos técnicos y funcionales del Quirófano Híbrido.

Se deberá presentar planos 2D en formato.pdf y dwg con la implantación de los equipos en las salas designadas tanto en planta como en alzado.

Se presentará un archivo de simulación tridimensional. Se valorará con este archivo la propuesta de implantación de todo el equipamiento real ofertado, de forma que se puedan visualizar alturas, dimensiones, radios de giro, posibles colisiones, paso útil, visión del personal en el interior de las salas.

➤ LÁMPARAS QUIRÚRGICAS

Conjunto formado por dos lámparas quirúrgicas de última generación instaladas en un mismo anclaje (sobre la mesa quirúrgica) o en dos anclajes distintos (uno a cada lado de la mesa quirúrgica).

- o Los brazos de suspensión deben permitir el alcance total de la cúpula sobre la longitud del tablero de la mesa quirúrgica. Serán fácilmente regulables en altura y con un sistema de equilibrado que permita que la lámpara se mantenga estable en cualquier posición.
- o Intensidad luminosa de hasta 160.000 lux por luminaria (aportar certificados)
- o Tª de color (rango mínima): 3.800- 5.200 °K en el campo operatorio
- o Índice de reproducción cromática (Ra): ≥ 90.
- o Profundidad de campo (mínima): 90cm.
- o Diametro de campo regulable electrónicamente.
- o Duración de vida LED: mínimo de 40.000 horas.
- o Compatible con sistemas de flujo laminar
- o Sistema de control estabilidad flujo luminoso constante del LED.
- o Las cúpulas irán dotadas con iluminación de ambiente independiente direccionada al campo operatorio y ajustable para cirugía endoscópica de intensidad no superior a 600 lux (aportar certificados), conmutable directamente desde el panel de control electrónico táctil de cada cúpula Especificar intensidades y tipo.
- o Dispondrán de interruptor ON/OFF y de sistema de regulación de la intensidad de luz.
- o Mango de manipulación de cúpula desmontable y esterilizable.



- o Cámara Full HD integrada en una de las lámparas del quirófano. Sistema rápido de montaje/desmontaje en la cúpula sin herramientas.
- o Posibilidad de controlar el zoom de la cámara quirúrgica desde la propia cúpula

➤ SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES IONIZANTES:

Suspendido:

- o 2 pantallas (doble acceso) de protección, de cristal plomado para la protección de la parte superior con una protección equivalente a 0,5 mm Pb. Deben estar instaladas en uno o más brazos articulados suspendidos del techo con longitud suficiente para su correcto uso.

No suspendido:

- o Pantalla de tipo cortinilla o similar para la parte inferior del cuerpo, con una protección equivalente a 0,5mm Pb. Incluirá todo elemento necesario para su correcta adaptación a los soportes de rail de la mesa.
- o Mampara de radioprotección portátil con ventana

➤ TORRE DE ANESTESIA

Columna de servicio de electricidad/gases para cualquier máquina de anestesia del mercado.

Columna de diseño compacto y ergonómico. Fabricada con perfiles metálicos de alta resistencia, de superficies lisas y redondeadas, fáciles de limpiar y desinfectar por ausencia de tornillos y tuercas visibles. El conjunto deberá incluir:

- o Brazo distribuidor de doble viga de 900 + 1200 mm y distribuidor con dos paneles para tomas eléctricas y de gases. Radio de acción mínimo de 2.100 mm.
- o Tubo de suspensión
- o Rango de giro en las articulaciones de la columna de 330° delimitables mediante topes.
- o Cabezal ergonómico de suministro para instalación de tomas eléctricas y de gases de 1.200 mm de longitud aproximada.
- o 2 tomas de O₂, 2 tomas de Aire Medicinal, 2 tomas de vacío, 1 toma CO₂, 1 toma de EGA
- o 4 Preinstalaciones para tomas de baja tensión, tapa ciega.
- o Al menos, 8 tomas eléctricas con tapa repartidas en varios circuitos
- o 8 tomas equipotenciales
- o 3 tomas dobles RJ45 categoría 6

➤ TORRE DE CIRUGÍA

Columna de servicio para alojar monitores, equipos de endoscopia y otros equipos de electromedicina.

Columna de diseño compacto y ergonómico. Fabricada con perfiles metálicos de alta resistencia, de superficies lisas y redondeadas, fáciles de limpiar y desinfectar por ausencia de tornillos y tuercas visibles. El conjunto deberá incluir:

- o Brazo distribuidor de doble viga de 900 + 900 mm. Capacidad de carga bruta mínima de 180 kg y tres articulaciones, con límite de giro de 330° delimitable mediante topes.
- o Tubo de suspensión
- o Columna de suministro para instalación de accesorios, tomas de gases, electricidad y datos de 1.200 mm de longitud aprox. Adjuntar detalle de la columna (número de paneles, posición de las diferentes tomas, etc.).
- o Sistema de frenos en sus ejes electro-neumáticos o electro-magnéticos. Especificar sistema.
- o Cabezal ergonómico equipado con 4 bandejas con asas de 650x450 aprox, con rieles laterales de 25x10x450 mm y capacidad de carga superior a 10 kg y 1 cajón de 650 x 330 x 100 mm con iluminación interna con capacidad de carga de 10 kg



- aprox.
- o 2 tomas de O₂, 2 tomas de Aire Medicinal, 2 tomas de vacío, 1 toma CO₂, 1 toma de aire motriz y 1 toma EGA
- o 4 Preinstalaciones para tomas de baja tensión, tapa ciega.
- o Al menos, 12 tomas eléctricas con tapa repartidas en varios circuitos
- o 12 tomas equipotenciales
- o 3 tomas dobles RJ45 categoría 6

➤ BRAZO PORTAMONITOR DE GRANDES DIMENSIONES

- o Brazo portador de dos vigas, con un mínimo de 900 + 900 mm aprox. Tres articulaciones, con límite de giro de 330° delimitables mediante topes cada 15°.
- o Tubo de suspensión.
- o Capacidad para soportar pantalla de diámetro máximo de pantalla 58".
- o Gran capacidad interna para el paso de cableado.
- o Sistema de frenos en sus ejes electro-neumáticos o electro-magnéticos. Especificar sistema.

14. – INYECTOR DE CONTRASTE RADIOLÓGICO

- o Inyector de contraste de suelo con carro móvil, bomba inyectora de contraste, sincronizado con las adquisiciones en el angiógrafo y que permita diferentes velocidades y presiones de inyección. Requisitos mínimos:
- o Velocidades fijas y variables predefinidas de, al menos, 1 a 40 ml/s para el agente de contraste.
- o Volumen en incrementos de, al menos, 0.1 ml/s
- o Relleno manual o automático
- o Modos de inyección de rutina del programa
 - Cardíaco: LCA, RCA, LV/Ao y definido por el usuario
 - Vascular periférico: Pigtail, selectivo, microcateter y definido por el usuario
- o Pantalla táctil color
- o Jeringa de contraste de, al menos, 100 ml para uso en 5 pacientes
- o Sensores de monitorización
 - Detección de columna de aire
 - Válvula de manifold
 - Fuente de contraste vacía
 - Relleno de depósito de contraste y aislamiento de fuente de contraste
- o Control de flujo variable en tiempo real de la velocidad de inyección de contraste.

15. – REQUISITOS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE IMAGEN

- Monitores de grado médico: los especificados anteriormente. Características mínimas de todos ellos:
 - o Para asegurar las más precisas y consistentes imágenes posibles, se debe adaptar específicamente a las necesidades médicas como gamma 2.2 o DICOM Part 14.
 - o Protección IP del monitor contra contacto y penetración de líquidos y suciedad.
 - o La pantalla de la sala de control deberá poder visualizar las modalidades diagnósticas, cámaras y demás fuentes de video, en tamaño completo y al mismo tiempo poder controlar todas las funciones del quirófano, a través de botones de control semitransparentes táctiles en la pantalla.
 - o Después de un tiempo de inactividad los controles deben desaparecer para dejar solamente visibles la imagen de las modalidades diagnósticas, hasta que se presione sobre la pantalla de nuevo, en cuyo momento los controles deben hacerse visibles de nuevo.



- o Estas pantallas serán de grado médico y deben poder ser usada en entorno quirúrgico. Desde estas pantallas se pueden controlar todos los recursos del quirófano, y además permiten la visualización de las modalidades diagnósticas en el mismo monitor.
- Cámara integrada en una de las lámparas del quirófano: Se incluirá en el sistema de procesamiento de video como una fuente de video más en la solución de integración de quirófanos del HGUGM. La modalidad de radiología integrarse con el RICS PACS del hospital.
- Incluya todos los elementos hardware y software para esta integración (Conexión y cableado de fibras para conexiones, codificadores, etc...)
- Toda señal de video generada deberá poder integrarse en la solución de integración de quirófanos del HGUGM. Todos los costes de integración serán asumidos por adjudicatario.
- Modalidades diagnósticas: las modalidades diagnósticas que deben ser integradas con el equipamiento son las siguientes:
 - o Señal LIVE del equipo de Rayos X.
 - o Señal REF1 del equipo de Rayos X.
 - o Cámara en brazo.
 - o Cámara integrada en la lámpara quirúrgica
 - o Monitor de Paciente en la torre de anestesia.
 - o Imagen del PACS.
 - o Imagen reconstrucción 3D estación de trabajo.
 - o Inyector de contraste.
 - o Auxiliares panel técnico.
 - o Auxiliares torre de cirugía.
 - o Auxiliares torre de anestesia
- Integración con el panel técnico instalado por HGUGM.
- Comunicaciones: Se estará a lo dispuesto en el Anexo I.

Requerimientos Informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique.

Requerimientos de protección de datos

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

Madrid, 06 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

Firmado digitalmente por: ALVAREZ BARTOLOME MARIA MERCEDES
Fecha: 2021.09.08 11:29

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

Firmado digitalmente por: RODRIGUEZ-BARBERO RODRIGO JOAQUIN
Fecha: 2021.09.08 10:39



ANEXO I:

REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN QUIRÓFANO HÍBRIDO CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR Y CARDÍACA DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL 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

La solución suministrada, incluidos los sistemas de información que lleve incluido, deberá seguir los estándares de infraestructura que se muestra a continuación. Además, los estándares 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.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HGUGM) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de Ingeniería y la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.
- El equipamiento instalado en el CPD deberá tener: doble fuente de alimentación, 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, y a la red SAN 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 ser consensuada con el equipo técnico de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue del sistema de información ofertado, así como su óptimo funcionamiento, deberá ser suministrado por el adjudicatario.

1.1.2 SERVIDORES

- Para albergar toda la solución se suministrará la ampliación de servidores necesaria para un correcto funcionamiento.

Requisitos mínimos:

- La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HGUGM. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HGUGM.

Siempre respetando criterio de alta disponibilidad de la solución.

- 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 sobrecoste alguno para el HGUGM.

1.1.3 CLIENTES Y APLICACIONES DE ESCRITORIO

Si la solución requiere la instalación de estos elementos:

- No se aceptarán soluciones que requieran Sistemas Operativos no soportados por el fabricante.
- La solución tendrá que ser compatible con el antivirus corporativo PANDA, en caso contrario el adjudicatario tendrá que incluir en su oferta una solución antivirus compatible con su sistema y asumir los costes de las licencias y mantenimiento, en ningún caso se aceptará la realización de exclusiones.
- La solución tendrá que ser integrable con el directorio activo de la Consejería (SALUD)
- En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el HGUGM.

1.1.4 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 corporativa además de LAN.
- Se especificarán los requisitos que se necesiten para la aplicación en cuanto a calidad de servicio, Mbps, latencia de red, jitter, delay (La latencia que deberá soportar será de, al menos, 35ms y tendrá un ancho de banda garantizado de 500Kb/s)
- De existir equipamiento local a los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a equipamientos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 con velocidades 10/100/1000
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión a través de los equipos configurados en el HGUGM.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HGUGM, serán suministrados por el propio licitador.

- No podrán desplegarse elementos LAN (Local Area Network) como switches o hubs, así como elementos WAN (Wide Area Network) como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del HGUGM, Oficina de Seguridad (OSSl) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- 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 informará a los responsables de Informática designados por la Subdirección de Sistemas de Información de la cantidad de equipos a desplegar en el centro, así como su ubicación. Con esa información, tras valorar el espacio libre existente, la Subdirección de Sistemas de Información podrá aceptar o no el despliegue requiriendo, si fuese necesario, el suministro e instalación de nuevos armarios de comunicaciones al adjudicatario.
- 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). Es posible el uso del cableado estructurado libre para el despliegue de los equipamientos del adjudicatario. Si no existiera cableado libre para su uso, o de ser necesario cableado de fibra, el adjudicatario, tendrá que desplegar el cableado necesario siguiendo la normativa técnica y especificaciones indicadas por la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.

1.1.5 ALMACENAMIENTO

La solución de almacenamiento será suministrada e instalada y configurada íntegramente por el adjudicatario, así como realizará todas las interconexiones necesarias:

- En el apartado de descripción técnica se expondrá detalladamente la necesidad en cuanto al almacenamiento a suministrar por el licitador.
- Además de ello, 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, así como el espacio a ocupar en el CPD. Todos los elementos deben ser enracables.
- Todos los dispositivos de almacenamiento necesarios (discos SSD o FLASH, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) serán suministrados por el adjudicatario.
- El almacenamiento deberá seguir el modelo centralizado corporativo, especificado en requisitos de Infraestructura General y deberá ser compatible

con los dispositivos de almacenamiento en producción en los CPDs que dan servicio al HGUGM.

- Se debe suministrar, instalar y configurar de manera óptima todo el almacenamiento necesario basado en una solución en tecnología FLASH para poder almacenar toda la información clínica generada por la solución. El almacenamiento será lo suficiente para poder albergar la información generada durante 4 años. Es importante tener en cuenta que la información deberá estar disponible en todo momento para los profesionales que la necesiten consultar, y no puede haber pérdida de datos.

1.1.6 SISTEMA OPERATIVO DEL ENTORNO SERVIDOR

Si la solución requiere de servidores:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

Las licencias y/o subscripción del Sistema Operativo de base correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.7 GESTOR DE BASES DE DATOS

Si cualquier componente de la solución requiere de Base de Datos:

- En todo momento el HGUGM podrá "solicitar" una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse, sin sobre coste alguno para el propio HGUGM, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de BBDD.

Las licencias y/o subscripción de Gestor de Base de Datos correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.8 SERVIDOR DE APLICACIONES

Si cualquier componente de la solución requiere de Servidor de Aplicaciones:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

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

1.1.9 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.

1.1.10 ALTA DISPONIBILIDAD

En caso de requerir montar servidores:

- El sistema deberá estar soportado para el montaje en cluster con el software corporativo usado por el HGUGM.

1.1.11 SEGURIDAD

- La autenticación de la aplicación se realizará mediante a través de los Servicios WEB desplegados por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS)
- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- La solución tendrá que ser compatible con el antivirus corporativo PANDA, en caso contrario el adjudicatario tendrá que incluir en su oferta una solución antivirus compatible con su sistema y asumir los costes de las licencias y mantenimiento, en ningún caso se aceptara la realización de exclusiones, la solución de antivirus será operable y actualizable 24x7.
- El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB.

1.1.12 BACKUP

- Se tiene que adaptar el sistema a las políticas de backup corporativas.
- 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.

1.1.13 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

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, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistema de Información:

- Todos los gastos propios o de terceros correrán a cargo del adjudicatario



- Plataforma de integración de Consejería de Sanidad
- Protocolos de integración: la solución para entorno sanitario utilizara protocolos estándares tales como HL7, DICOM, CDA, etc. propios de dicho entorno y se registrarán por las guías de integración del SERMAS.
- Las adaptaciones con 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 descritos.

1.3 DESARROLLOS DE TERCEROS

La Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM, cuenta actualmente con dos herramientas de Historia Clínica Electrónica base, una para el ámbito de Atención Primaria (APMADRID) y otras para el de Atención Especializada, (DEDALUS HCIS). Además de un sistema denominado HORUS que integra información clínica de pacientes de la gran mayoría los Hospitales de la Comunidad de Madrid. Estas herramientas están extendidas en todos los centros sanitarios incluidos en el alcance de este contrato, y dependientes del HGUGM.

La solución ofertada se integrará con los sistemas de información descritos anteriormente de Historia Clínica Electrónica. Si además, el ámbito o servicio en el que se despliega la solución cuenta con uno o varios sistemas de información departamentales (como por ejemplo el RIS/PACS, SIL, VNA..etc), la integración con estos sistemas, también estará incluida dentro del alcance de este contrato.

Como se ha venido indicando a lo largo de este documento, será responsabilidad del adjudicatario, el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE.

Entre estos desarrollos, se incluyen todos aquellos relacionados con:

- Integraciones (demográficos, catálogo, tablas maestras, etc.).
- Peticiones electrónicas, si así lo indicara el Hospital, desde las herramientas de HCE y/o RIS/PACS, y su correspondiente vuelta de resultados.
- Gestión de la demanda (control de repeticiones, duplicidad de pruebas, etc.).
- Gestión de avisos y alertas.
- Gestión de listas de trabajo
- Gestión de resultados
- Gestión de imágenes
- Cualquier otra funcionalidad objeto de este contrato.

1.4 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.
 - Adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).
- En cuanto a Imagen Médica, el equipamiento que se adquiriera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con los sistemas PACS-RIS de los CPD de referencia señalados del HGUGM, incluidas las estaciones de trabajo independiente.
 - Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, necesario en el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
 - DICOM Query/retrieve
 - DICOM Print
 - DICOM Worklist
 - DICOM MPPS
 - DICOM DSR.
- Cualquier transferencia de datos debe cumplir con los estándares DICOM. Los objetos DICOM generados se podrán almacenar en el PACS, y recuperar desde cualquier estación a través de los servicios DICOM. Para ello el PACS deberá proporcionar el servicio de STORE-SCP y STORE-SCU.
 - El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM, (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

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 2 días.

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 durante cualquier trabajo de mantenimiento o actualización que se realice.

2.1.4 CONTINUIDAD

Tiene que existir y ser ejecutable un Plan de Continuidad del Servicio que impida que una interrupción prevista o imprevista de cualquier elemento del sistema tenga impacto sobre el funcionamiento de los distintos centros donde se implante la solución. Dicho plan de continuidad, tiene que existir y ser ejecutado de cara a una continuidad asistencial para la sala, y estará disponible en menos de 5 minutos tras la posible interrupción prevista o imprevista, al menos para consultar los datos asistenciales relativos a la solución

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, 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 un Plan General de Implantación para su posterior validación por el HGUGM.

Tras la validación por el HGUGM, el adjudicatario ejecutará este Plan General de Implantación, en el que debe realizar:

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 20 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.

Toda la solución, será suministrada con licencias ilimitadas para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas 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 dispositivo, 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 20 días naturales tras la firma del contrato.

El ritmo de instalación irá en consonancia con el de suministro, teniendo que quedar la solución completamente instalada y completamente integrada, 30 días naturales después tras la firma del contrato.

La solución no se considerará instalado 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 la Estación de trabajo suministrada 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, PACS...etc. El HGUGM debe validar la configuración realizada.
- Integración óptima de todos los equipos y software de la solución para la sala, según los estándares expuestos en el presente documento, con todas las aplicaciones de Historia Clínica Electrónica (Documentación Clínica, HP HCIS, HORUS, APMADRID e incluso RIS si así lo requiriera el HGUGM), y con el sistema de almacenamiento, incluido el PACS. Si el interlocutor del HGUGM detectara que es necesario integrarlo con algún sistema de información más, se realizará sin sobre coste alguno adicional para el HGUGM.

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. 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 1 jornada.

Se realizarán 3 sesiones de 1 jornada.

- **Responsables de administración y mantenimiento de la solución.** La formación tendrá carácter presencial en el HGUGM, y se realizarán 2 cursos con una duración de 1 jornada 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 sobrecoste 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" e "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 sobre coste 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 sobre coste 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 constata 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
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 90 días naturales desde la firma de contrato	Realización del suministro del equipamiento para la solución de Sistemas de Información en menos de 90 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	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
7	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

8	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
9	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad media (P3) no superior al día siguiente natural tras la incidencia	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P3	Cada 12 horas naturales de demora, 0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
10	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
11	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
12	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%
13	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

ANEXO II:

REQUERIMIENTOS DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN QUIRÓFANO HÍBRIDO CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR Y CARDÍACA DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".

Normativa de seguridad y protección de datos:

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

Así, el **HGUGM** tendrá la consideración de **Responsable del tratamiento** y el **Adjudicatario** tendrá la consideración de **Encargado del Tratamiento** conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se regirá por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

Medidas de Seguridad.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HGUGM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.

- El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.

- El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la HGUGM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
 - En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
 - En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.



- En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.
- El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Cesión del contrato.

El Encargado del Tratamiento no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita del Responsable del Tratamiento, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.