

EXPEDIENTE: PASA 2022-7-011

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA CENTRALIZADO DE MONITORIZACIÓN OBSTÉTRICO Y FETAL EN EL PARITORIO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas exigibles que deberá cumplir los equipos objeto de esta licitación para el **SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA CENTRALIZADO DE MONITORIZACIÓN OBSTÉTRICA Y FETAL** para atender las necesidades asistenciales de los Paritorios del Hospital Clínico San Carlos.

En este sentido, es importante destacar que dicho objeto incluye:

- Sistema de vigilancia, almacenamiento y gestión obstétrica, para cubrir las necesidades de monitorización y gestión de la información en el entorno de cuidados obstétricos del Hospital (Salas de Dilatación, Paritorios y Sala de Monitores).
- El sistema permitirá (a través de estaciones y accesos vía Web o red del Hospital), visualizar, recoger y mostrar toda la información del paciente, con los objetivos de vigilancia, alerta, ayuda al diagnóstico médico, y almacenamiento seguro de toda la información integrada con los sistemas de Historia Clínica Electrónica del Hospital.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los sistemas ofertados por los distintos licitadores deberán contener y cumplir las siguientes características técnicas:

2.1. MODULO CENTRAL:

2.1.1. Captura de parámetros:

- Al menos de los parámetros CTG y/o valores y gráficas que a continuación se detallan:
 - Frecuencia cardiaca fetal.
 - Actividad uterina.
 - Perfil de movimiento fetal.
 - Presión intrauterina.
 - Frecuencia cardiaca materna.
 - Saturación periférica de oxígeno (materna).
- El sistema deberá permitir la realización de anotaciones de interpretación (durante las fases de dilatación y expulsión) y alarmas sobre las propias trazas capturadas, así como de las anotaciones realizadas en los monitores cardiotocógrafos actualmente instalados en el centro.

- El sistema permitirá una estricta sincronización horaria de la Central con los monitores.

2.1.2. Visualización de parámetros:

- El sistema debe permitir una visualización conjunta de todos los cardiotocógrafos (hasta 16 camas simultáneas por pantalla), con visualización de todas las trazas de frecuencia cardíaca monitorizadas, así como el canal de TOCO y el Perfil de Movimiento Fetal.
- El sistema debe permitir la visualización de la información del paciente, incluyendo los factores de riesgo
- El sistema debe permitir la visión retrospectiva y continua de cualquier momento desde que se comenzó con la monitorización.
- El sistema debe permitir una visualización de trazas gemelares y trillizos en la central de partos.
- Visualización de la aplicación desde cualquier equipo informático del hospital, hasta un máximo de 16 equipos (Se incluirán licencias para hasta 16 accesos simultáneos).
- Pantalla de traza única para visualización detallada de todas las trazas y todos los valores paramétricos monitorizados, permitiendo la inclusión de notas, el acuse de recibo de alarmas y la modificación de los límites establecidos, etc.
- El sistema debe permitir la identificación de patrones de traza sinusoidales.

2.1.3. Alarmas.

- Generación de alertas de al menos:
 - o Bradicardia y taquicardia.
 - o Pérdida de señal.
 - o Deceleraciones prolongadas.
 - o N° aceleraciones y tipo.
 - o Patrones cardiotocógrafos determinados, no tranquilizadores.
 - o Contracciones uterinas excesivas.
 - o Patrones interfetales coincidentes
- Las alertas deben ser visuales y sonoras.
- Personalización por el usuario de alarmas generales para pacientes de manera individualizada y concreta.
- Diferenciación entre modos de alarma anteparto e intraparto.

2.2. MODULO PARTOGRAMA:

- El módulo de Partograma debe estar integrado en el módulo central, con capacidad de configuración/personalización del partograma y volcado del mismo al Sistema Informático del Hospital.
- Debe permitir la conexión con al menos 14 monitores fetales existentes en el servicio (Se incluirán licencias para hasta 14 accesos simultáneos).

2.3. ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN:

- Almacenamiento centralizado del 100% de datos en el NAS del Hospital, para respaldo legal y como soporte de las decisiones clínicas de los facultativos.
- Conexión de la central a la red del Hospital: almacenamiento de la totalidad de la información generada por la Central, información en servidor del CPD del Hospital.
- Conexión y montaje de la monitorización fetal mediante red de área local, LAN. Los monitores fetales deberán poder conectarse desde cualquier punto de red local del hospital (sin MOXA intermedio), con la consiguiente ventaja en cuanto a requisitos de seguridad, mantenimiento y testeo en caso de incidencia.
- Recuperación e impresión de registros cardiotocógrafos almacenados.

2.4. INTEGRACIÓN:

- Integración bidireccional con Selene.
- Conectividad bidireccional entre la central de partos y los monitores fetales.
- Integración automática de los datos procedentes del monitor en el partograma.
- Interfaz específica para NST.
- Gestión de usuarios totalmente integrada con el Directorio Activo del Hospital.
- Datos demográficos (ADT) con el objetivo de que el usuario pueda seleccionar al paciente de una lista de personas ingresadas en el servicio para que, posteriormente, se actualice automáticamente los datos del paciente.
- Exportación automática, en PDF, a Selene de las trazas, partogramas y listados configurados.

2.5. OTROS:

- Módulo resumen de los datos más relevantes de la paciente y la evolución del parto.
- Recordatorios y marcadores clínicos.
- Solución a instalar en la infraestructura hospitalaria virtualizada.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción del sistema se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para facilitar la localizar del mismo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-2%.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Una vez instalado¹ el sistema, y en presencia de personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, los Servicios Técnicos, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del sistema suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del sistema, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4.2. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA.

El Sistema suministrado deberá disponer de una garantía **de al menos 2 años**, salvo que se indiquen otros plazos en las prescripciones técnicas anteriores.

Dicha garantía incluirá sin coste alguno para el Hospital:

- Un mantenimiento correctivo, incluyendo las piezas de recambio, para la reparación de averías y defectos. Y, en caso de vicios o defectos relevantes (materiales y de funcionamiento), la sustitución íntegra del sistema suministrado.
- Un mantenimiento preventivo programado destacando la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al sistema, durante el período de garantía, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El adjudicatario comunicará, las fechas del mantenimiento preventivo, al Servicio Técnico del Hospital con la suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del Servicio donde se ubica el sistema.
- El adjudicatario, durante el periodo de garantía, entregará al Servicio Técnico las hojas técnicas de las revisiones (en las que al menos se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y las intervenciones realizadas), así como (2) las piezas sustituidas.

¹ Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

- El adjudicatario se compromete, ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, a dar una respuesta técnica no superior a 12 horas (en días laborables) y 48 horas (en días festivos o no laborables).
- El adjudicatario deberá garantizar que, todos los trabajos de mantenimiento, serán efectuados por personal técnico, profesional, especializado en los sistemas suministrados.

4.3. RETIRADA Y GESTION DE RESIDUOS DEL SISTEMA

La empresa adjudicataria, sin coste alguno para el Hospital, se hará cargo de la retirada del mismo una vez causen baja y de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los sistemas suministrados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

El adjudicatario debe tener presente que en el hospital existe un HIS (hp His en la actualidad y Selene, a partir de noviembre de 2022) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse² o conectarse³ y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE).

Añadido, la unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Basic greyscale print SCU.
- Storage Commitment SCU.
- Modality Worklist SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCP.
- Storage SCP.
- Print.

6. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá realizar las actuaciones necesarias para asegurar la transferencia de conocimientos incluyendo una completa formación en el manejo y en la optimización del sistema (tanto desde el punto de vista operativo como funcional).

Dicha transferencia incluirá como mínimo:

² Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

³ Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con el HIS (Hp His y Selene).

- Los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones del sistema para el personal médico, personal de enfermería y personal técnico, cuyo principal objetivo es conocer y asegurar que la utilización del equipo se hace en la forma prevista por el fabricante.
- Los módulos de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

En este sentido, es importante destacar que:

- El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.
- La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.
- El adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

7. GESTIÓN AMBIENTAL:

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente será la responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba por parte del personal asignado por el Hospital.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Fdo.: **IGNACIO
CRISTOBAL
GARCIA -**
50814304J

Firmado digitalmente por
IGNACIO CRISTOBAL
GARCIA - [REDACTED]
Fecha: 2022.11.17
12:33:34 +01'00'

Fdo.:

Director del Instituto de Salud De La Mujer

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:	POR VACANTE:
<p>Documento firmado digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE Fecha: 2022 11 18 06:38 Referencia: 57/500118 9/22 Verificación y validez por CSV: [REDACTED]</p> <p>EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, POR SUPLENENCIA TEMPORAL (VACANTE) EL SUBDIRECTOR GERENTE, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY 40/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DE RÉGIMEN JURÍDICO DEL SECTOR PÚBLICO (LRJSP), (BOCM. NÚM. 236, DE 2/10/2015), EN CONSONANCIA CON EL ARTÍCULO 16 DEL REAL DECRETO 521/1987, DE 15 DE ABRIL, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO SOBRE ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS HOSPITALES GESTIONADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD (BOE NÚM. 91, DE 16/04/1987), Y EN VIRTUD DE LAS FACULTADES CONFERIDAS POR LA RESOLUCIÓN 342/2021 DE FECHA DE 13 DE SEPT EMBRE, DE LA VICE CONSEJERÍA DE SANIDAD (BOCM Nº 222 DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 2021)</p>	

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios.

PASA 2022-7-011 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema centralizado de monitorización obstétrica y fetal en el paritorio del Hospital Clínico San Carlos

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Nº EXPEDIENTE:** PASA 2022 - 7 - 011**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema centralizado de monitorización obstétrico y fetal con destino en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos

Lote	Ítem	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	Sistema centralizado de monitorización obstétrico y fetal	1	49.175,00 €	59.501,75 €	49.175,00 €	10.326,75 €	59.501,75 €	63305

IMPORTE TOTAL						49.175,00 €	10.326,75 €	59.501,75 €
----------------------	--	--	--	--	--	--------------------	--------------------	--------------------