

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

EXPEDIENTE Nº: 2022-0-131

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL SUMINISTRO, MONTAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TRES SALAS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
3. ALCANCE	8
4. LEGISLACIÓN	8
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	9
6. GARANTÍA	10
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	10
8. FORMACIÓN	12
9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	13
10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS	15
11. CONECTIVIDAD	15
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	15
13. OTROS REQUISITOS	16
ANEXO I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INFORMÁTICAS EXIGIBLES DE EQUIPAMIENTOS O SISTEMAS ELECTROMÉDICOS:	17
ANEXO II: CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS	25

1. OBJETO

El objeto del presente expediente consiste en el suministro, montaje y puesta en funcionamiento para tres salas de mamografía digital en el nuevo edificio del Hospital, de:

- Un mamógrafo digital con tomosíntesis.
- Un mamógrafo digital con tomosíntesis y mamografía con contraste.
- Un mamógrafo digital con tomosíntesis, mamografía con contraste y dispositivo para biopsia por estereotaxia.
- Sistema de software con algoritmos de inteligencia artificial para análisis de imágenes 2D y 3D en todos sus planos, con señalización de los hallazgos y con interfaz de comunicación con sistema PACS. Licencia permanente para los 3 equipos.

Los tres mamógrafos deben disponer de un dispositivo de adquisición de imágenes digitales directas 2D y 3D, sistema de procesamiento y visualización de imágenes, y accesorios para la realización de estudios mamográficos.

Todos los equipos deben tener la posibilidad de realización de mamografía por contraste sin necesidad de añadir ningún elemento mecánico. Por lo tanto, aquellos equipos en los que no esté solicitada dentro de esta licitación, deben estar preparados para añadir esta técnica sólo mediante una licencia de software.

Asimismo, los tres equipos tendrán la posibilidad de realización de biopsia por estereotaxia. Por lo tanto, aquellos equipos en los que no esté solicitada dentro de esta licitación, deben estar preparados para añadir esta técnica mediante una licencia de software y el intercambio del dispositivo de biopsia.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Condiciones generales

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software con sus actualizaciones evolutivas, cuando fuera necesario, así como todas las licencias necesarias para su uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos que contengan componentes reacondicionados.

2.2. Características y configuración mínima

Cada uno de los tres equipos de mamografía ofertados cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

2.2.1. Generador de rayos X

- Alta frecuencia, al menos 5.000 Hz.
- Controlado por microprocesador.
- Generador integrado en el propio estativo del equipo.
- Potencia mínima de 5 Kw, según definición IEC.

- Exposimetría automática compensada con dispositivo para regular y controlar la exposición con selección de parámetros: ánodo/filtro, kV y mAs.
- Rango de kV entre 22 y 49 kV mínimo.
- Intervalo de error en tensión no superior a 1 kV en todo el rango de utilización.
- Rango de mAs entre 3 y 500 mAs mínimo.
- Rango mínimo de tiempos de exposición de 0.1 a 6 s.
- Presentación digitalizada de los parámetros de técnica y exposición.
- Sistema de control y seguridad del tubo para protección contra sobrecargas.
- Deberá incorporar un sistema de información y registro de la dosis de radiación recibida por el paciente durante todo el proceso radiológico que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS/PACS.

2.2.2. Tubo de rayos X

- Ánodo rotatorio de alta velocidad de rotación.
- Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3 mm para foco grueso y 0,1mm, para foco fino, según norma IEC 60336.
- Con doble filtro.
- Capacidad calorífica del ánodo ≥ 300.000 HU.
- Capacidad térmica total del conjunto ánodo/coraza no inferior a 500.000 HU.
- Capacidad máxima de disipación del ánodo no inferior a 40.000 HU/min.
- Colimación automática.
- Selección del filtro manual y automática.
- Diafragmas y colimadores adecuados para los distintos formatos utilizados.

2.2.3. Sistema de soporte conjunto radiológico:

- Columna telescópica motorizada, variable en altura con altura mínima medida de la superficie del detector al suelo no superior a 70,5 cm.
- Rango de desplazamiento vertical medido con el detector en horizontal sin inclinar desde la superficie del detector al suelo mayor de 70 cm.
- Gantry del mamógrafo no inclinable ni basculante.
- Rango de rotación mínima de 350°.
- Rotación isocéntrica.
- Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- Parrilla antidifusora. Indicar número de líneas por cm y relación de parrilla.
- Con dos pulsadores de movimiento tanto en la cabeza del tubo como en el gantry.
- Distancia foco-detector ≥ 65 cm.
- Colimación automática en función de tamaño del compresor utilizado.
- Indicado luminoso del campo incorporado en el sistema de encendido/apagado automático.
- Protector facial para la paciente estático durante el movimiento del tubo en la adquisición de tomosíntesis.
- Pantalla de información donde se incluirá, al menos, la siguiente información:
 - Fuerza de compresión.
 - Angulación del tubo.
 - Espesor de la mama comprimida.

2.2.4. Dispositivo de compresión:

- Manual y motorizado.
- Debe incluir dos juegos de pedales que controlen el movimiento vertical del gantry y la compresión.
- Fuerza de compresión de al menos 200 N.
- Dispondrá al menos de un compresor descentrable para mejor posicionamiento y visualización de mamas pequeñas y tejido axilar en exposiciones oblicuas.
- Liberación de la compresión al final de la exposición.
- Liberación de la compresión en caso de fallo del equipo.
- Dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor de 1,5 y de 1,8 con su compresor correspondiente.
- Compresor especial para mamas pequeñas de 10x23 cm aproximadamente.
- Permitirá desactivar la liberación automática para facilitar las pruebas de control de calidad del equipo.
- Incluirá los siguientes compresores:
 - Dos ajustados al tamaño de la imagen.
 - Dos para adquisiciones localizadas: uno para proyecciones normales y otro para magnificaciones.

2.2.5. Detector digital:

El equipo estará dotado de un detector digital que permita la adquisición de imágenes de la mama completa.

- El tamaño del detector debe ser al menos de 24 x 29 cm.
- El tamaño de píxel no será mayor de 100 µm. Imagen 2D y 3D (tomosíntesis) con un tamaño de píxel no superior a 100 µm.
- Intervalo de espera entre dos adquisiciones consecutivas menor o igual a 35 seg.
- Intervalo de tiempo entre el disparo y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla menor o igual a 15 seg.
- Debe permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- Indicar frecuencia de controles de calidad necesarios y tiempo de cada control para el uso correcto del detector.
- Profundidad de píxel en adquisición de al menos 14 bits.
- Se especificará la DQE (Eficiencia cuántica de detección) y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.

2.2.6. Estación de adquisición y tratamiento de imágenes:

- Estación de adquisición de imagen en la sala de control, de modo que permita al operador la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama en la exploración que se ha realizado.
- Contará con pantalla de cristal plomado para protección del operador.
- Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD de al menos 19 pulgadas, con una resolución mínima de 2 Mp. En el caso de incorporar más de un monitor se especificarán las funciones de cada uno.
- Teclado alfanumérico.
- Software de control en castellano.

- Modos de adquisición:
 - 2D.
 - 3D.
 - Con posibilidad de modos de adquisición 2D+3D que permita la realización de ambas pruebas sin descomprimir la mama. (El modo 3D incluye la imagen sintetizada).
- Disco duro con capacidad de almacenaje de, al menos 1TB.
- Memoria RAM mínima de 6 GB.
- Procesador de imágenes: Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: como la medida del valor del pixel sobre la imagen, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, anotaciones, desplazamiento de la imagen, medidas, etc.
- Las imágenes se mostrarán de forma inmediata en un monitor en la sala de control, de modo que permitirá al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama.
- Registro de todos los parámetros de adquisición en la cabecera DICOM de la imagen.
- El sistema deberá estar equipado con el software necesario para tratar tanto estudios de mama con tomosíntesis como convencionales.
- Incluirá en la estación de adquisición o en el sistema de soporte al menos los siguientes programas para ayuda y mejora en la calidad de la imagen:
 - Indicadores de fuerza de compresión.
 - Angulación del tubo de rayos.
 - Espesor de la mama.
- Incluirá sistema de registro de los parámetros de exposición.
- Incluirá programa de evaluación y control de calidad de la imagen con inclusión de maniqués específicos y accesibilidad a las imágenes brutas (raw data).
- Con posibilidad de descarga de imágenes en formato DICOM, tanto procesadas como brutas, a través de puerto USB.
- Incorporará programa de control de calidad del detector.

2.2.7. Conectividad:

- El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de software. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:
 - Modality Worklist SCU.
 - Basic greyscale print SCU.
 - Print.
 - Storage SCU/SCP.
 - Modality Performed Procedure Step (MPPS) o SRDOSE.
 - Storage Commitment SCU.
 - Query/Retrieve SCU.
 - Verification SCU/SCP.
 - Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Se proveerán todos los aditamentos de hardware y software necesarios para asegurar una conexión plenamente funcional con el sistema de gestión del Hospital HCE, RIS y PACS.
- Sistema de acceso al servicio técnico rápido y mediante conexión remota vía VPN.
- El adjudicatario deberá incluir los documentos de conectividad DICOM y realizar todas las tareas necesarias para la conectividad estándar con RIS/PACS/WORKLIST.

2.2.8. Accesorios:

- Fantasmas necesarios para los controles de calidad del detector, así como el software específico para ello.
- Incluirá todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

2.2.9. Características específicas de la tomosíntesis (aplicables a los tres equipos):

- Tamaño de pixel en tomosíntesis $\leq 100 \mu\text{m}$.
- Tecnología con detención de tubo en cada exposición (Tecnología paro disparo) o barrido.
- Ángulo de adquisición menor de 30° .
- Tiempo de adquisición menor de 12 segundos.
- Deberá poder realizarse tomosíntesis en cualquier proyección: CC, MLO y lateral estricta.
- Indicar si es posible realizar una nueva adquisición 3D sin esperar a que el equipo haga la reconstrucción en planos del estudio 3D adquirido. Si no es posible, indicar tiempo de reconstrucción de los planos para una mama media de 4.5 cm de espesor.
- Especificar la distancia mínima de visualización entre planos.
- Indicar dosis glandular para una proyección CC en 3D y para una proyección CC en 2D con el mismo equipo para 4, 6 y 7 cm de PMMA equivalente para el modo de adquisición standard.
- Debe incluir el formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object).
- Incluirá en todas las imágenes adquiridas en 3D, la opción permanente de imagen sintetizada o imagen reconstruida para una visualización 2D sin necesidad de realizar la adquisición.
- Imagen sintetizada 2D generada a partir de los datos de Tomosíntesis 3D. Indicar si dispone de validación por organismos internacionales y programas de validación científica. El licitador deberá acreditar esta circunstancia.
- Se indicarán los tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada desde la realización de la tomosíntesis.
- Se incluirá maniquí de control de calidad en Tomosíntesis CIRS 021 o similar.
- El equipo será compatible con ampliación a mamografía con contraste mediante licencia de software.

2.2.10. Características específicas de la mamografía por contraste (aplicables a dos de los equipos)

- Sistema de mamografía con contraste con doble energía que permita visualizar la imagen de la captación de contraste con la mama sustraída.
- Deberá permitir la adquisición en cualquier proyección: cráneo-caudal, oblicua y lateral.
- Las imágenes se visualizarán de forma inmediata en la estación de adquisición.
- Deberá disponer de Marcado CE y aprobación por parte de la FDA.

2.2.11. Características específicas del sistema de biopsia digital (aplicables a uno de los equipos):

- Dispositivo de estereotaxia acoplable al mamógrafo.
- Debe incluir biopsia por estereotaxia y biopsia por tomosíntesis.
- Se empleará el detector digital del mamógrafo para la obtención de las imágenes.

- Posibilidad de abordaje del paciente de pie, sentado o tumbado.
- Posicionamiento motorizado del robot de biopsia en al menos dos ejes (X e Y).
- La estereotaxia será compatible con los sistemas de biopsia existentes en el mercado, incluida la biopsia por vacío.
- Posicionamiento motorizado y automático a las 2 proyecciones de estereotaxia, de tomosíntesis y de mamografía por contraste.
- Ángulos de estereotaxia mínimos +/- 15°.
- Precisión +/- 1 mm, medido con agujas cortas, de hasta 8 cm.
- Dispondrá de indicador que permita ver la localización de la aguja y la lesión en todo momento.
- Visualización de las coordenadas de la punción en los 3 ejes (X, Y y Z) en el monitor de la estación de adquisición y en pantalla en el posicionador.
- Dispondrá de un mecanismo de aviso de distancia entre la punta de la aguja y el detector.
- Software de biopsia para gestión de agujas y presentación de imágenes.
- Debe incluir espaciador que separe la mama en lesiones cercanas al detector.
- Incorporará un sillón/mesa reclinable hidráulico para el correcto posicionamiento de la paciente durante el procedimiento de biopsia.
- Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con fantoma específico para tal fin.

2.2.12. Sistema de Inteligencia Artificial para análisis de imágenes 2D/3D.

- Se proveerá de un sistema de análisis de imágenes mediante algoritmos de inteligencia artificial con licencia permanente durante la vida de los equipos de mamografía mientras tengan contrato en mantenimiento en vigor.
- El sistema permitirá la conexión de los tres equipos de mamografía licitados, sin limitación de número de estudios.
- El sistema deberá seguir el siguiente flujo de tareas:
 - Mediante algoritmo configurable automatizado o de forma manual, las imágenes obtenidas en los mamógrafos se enviarán para su análisis en un servidor.
 - Tras la realización de dicho análisis, el sistema proveerá información al sistema de RIS/PACS del centro para su incorporación a la lista de trabajo del radiólogo, con indicación de priorización de la lectura.
 - El radiólogo accederá al sistema de análisis para valoración y eventual corrección de los resultados.
 - Una vez validados los resultados del análisis se podrán incluir de forma configurable, en el sistema RIS/PACS del centro.
- Tipos de algoritmos a incorporar. Deberán incluir, al menos:
 - Sistema de facilitación de lectura en estudios 3D, que permitan un mejor rendimiento del radiólogo en el análisis de gran número de cortes y volúmenes de datos.
 - Sistema de detección de lesiones potencialmente malignas, incluyendo análisis de morfología, volumen, localización y gradación de la posibilidad de malignidad. Con capacidad de valoración evolutiva en estudios comparables de diferentes fechas.
- Características técnico-científicas:
 - Las aplicaciones de IA deberán tener el marcado CEE exigido por la normativa.

- Estarán avaladas por literatura científica donde se demuestre su utilidad.
- Se incluirá el mantenimiento y la actualización de los algoritmos a la última versión disponible, al menos con periodicidad anual.
- El sistema podrá residir en un servidor de medidas estándar y enracable a instalar en el CPD del centro con acceso desde red externa mediante VPN para labores de configuración y mantenimiento o estar incluido en el hardware del equipamiento siempre que cumpla con el resto de requisitos de este apartado.
- Se accederá al software de análisis a través de las estaciones actualmente disponibles en el centro para mamografía, preferentemente a través de interfaz web. (Estación con SO W10 64 bits, Intel Xeon W-1250, 512 GB SSD, 36 MB RAM DDR4 y con GPU BARCO MXRT 4700).
- Se cumplirá en todo momento con la normativa vigente en materia de confidencialidad y protección de datos, de forma que en caso de que sea necesario comunicación con servidores externos, esta debe ser siempre con datos anonimizados y encriptados y a través de túneles seguros.

3. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

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

Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

4. LEGISLACIÓN

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

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptación de los equipos de radiodiagnóstico lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico y el R.D. 1085/2009 de 3 julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días.

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

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

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

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

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

El adjudicatario deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de **2 años**.

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

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

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

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

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

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

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador (si lo hubiera).

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

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

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

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos

en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

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

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el **H120** o en cualquiera de sus centros adscritos

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) como de condiciones ambientales.

Los acabados de revestimientos, carpintería, cerrajería y demás instalaciones que sea preciso completar o modificar se realizarán de acuerdo con los ya existentes en la sala y en el servicio en el que está ubicado.

Blindajes: en caso necesario, la empresa realizará el blindaje de la sala de acuerdo con las condiciones que defina el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Electricidad: en caso necesario, la empresa realizará instalación eléctrica de acometida, distribución, protección y mando de esta área del centro. También la dotación de instalación eléctrica individual para el equipo principal y los complementarios, así como una instalación de seguridad eléctrica de conformidad con los requerimientos reglamentarios específicos: panel de aislamiento, tomas de equipotenciales, tomas eléctricas de seguridad, etc.

Aire acondicionado: en caso necesario, en la sala de examen y sala técnica la empresa adjudicataria instalará una climatización apropiada para conseguir la utilización óptima de los equipos.

La empresa deberá realizar la integración completa de los equipos con el RIS y PACS del hospital, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

Los licitadores deberán presentar junto con la documentación administrativa, esquema de instalación y cronograma de implantación del equipo. Para conocer las condiciones concretas de instalación los licitadores podrán visitar la sala de instalación del equipo previa cita con la dirección gerencia.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H120**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.

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

Estas pruebas de realizarán en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria autorizado por la Institución.

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

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

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

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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

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

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste,

complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital.

Describirá detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.

El importe del mismo tendrá una **vigencia de al menos 2 años** después de la finalización del periodo de garantía (incluida ampliación si la hubiera) y en ningún caso sobrepasará el **7% del valor de adquisición del equipo** para un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, correctivo, técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario) y/o durante cualquiera de los tipos de contrato de mantenimiento mencionados, estarán incluidas sin coste para el centro.

En términos generales, y siempre que no se especifique un tiempo inferior en el siguiente cuadro, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Orden	Tiempo respuesta Servicio Técnico (horas)

Como indicador de calidad se encuentra la disponibilidad (uptime) del funcionamiento de cada uno de los equipos. Se medirá el tiempo de disponibilidad por equipo teniendo en cuenta la jornada diaria de 24 horas. Se requerirá una disponibilidad mínima del 95% respecto a los 365 días del año, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

Orden	Uptime

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.).

Si bien no forma parte del concurso ni compromete las condiciones de su contratación futura, deberá fijarse el coste y los servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- 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, incluidas todas las piezas de recambio.

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

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

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

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS

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

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

11. CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el **H120** según se indica en el Anexo I de requerimientos de Informática y Comunicación.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1. NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

12.2. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.

- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

12.3. BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

13. OTROS REQUISITOS

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser limitantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: ALBILLOS MERINO JOSE CARMELO
Fecha: 2023.03.16 10:22

Fdo.: Dr. Albillos Merino
EL JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO

ANEXO I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INFORMÁTICAS EXIGIBLES DE EQUIPAMIENTOS O SISTEMAS ELECTROMÉDICOS:

1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.

- a. El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
- b. Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:
 - i. Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
 - ii. El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del H12O. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.
- c. El equipamiento o sistema dispondrá de un módulo de explotación de datos capaz de generar al menos uno de estos dos resultados:
 - i. Informes genéricos o personalizados: a partir de la información registrada en el sistema se generan diferentes tipos de informe basados en plantillas pre definidas (genéricas) o personalizadas.
 - ii. Consultas predefinidas: funcionalidad para obtener el resultado de consultas recurrentes en el tiempo y predefinidas por el usuario.
- d. En caso de que el equipamiento o sistema genere imagen médica:
 - i. Deberán especificarse en las ofertas 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.
 - ii. Se procurará la integración con el sistema de almacenamiento de imagen del H12O (VNA), asumiendo por parte del adjudicatario el coste de ampliación del almacenamiento VNA en caso necesario. En caso de que no fuera posible, el adjudicatario deberá proporcionar todos los dispositivos de almacenamiento necesarios para almacenar el contenido generado durante la vida del contrato (discos, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) sobre cabinas de disco existentes o nuevas cabinas de discos, a criterio del H12O.

- iii. Los equipos productores de imagen médica dispondrán de interfaces estándares de visualización de imagen y vídeo, de tipo HDMI, Display Port, DVI o SDI, para su conexión a la red audiovisual del campus del H12O.
- e. El equipamiento o sistema se adaptará a las políticas de backup corporativas y a los mecanismos técnicos disponibles para su realización. 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.

2. Integración con Sistemas de Información del H12O.

- a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. En función de lo demandado en el pliego técnico por el hospital, incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
 - i. HIS Corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus). La solución deberá contemplar una integración directa con la plataforma de integración de HCIS para intercambiar, a través de mensajería HL7, los siguientes datos:
 - 1. Datos demográficos.
 - 2. Mensajería de admisión y fusión de historias clínicas.
 - 3. Peticiones de pruebas y agendas/citación. Obtención de lista de trabajo (worklist).
 - 4. Envío de informes y de datos clínicos estructurados, incluyendo alertas.
 - ii. Sistema de información de cuidados críticos (solución ICCA de Philips). En todos los equipos destinados a la monitorización y al cuidado de pacientes críticos, el fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.
 - iii. En función de la naturaleza del equipamiento electromédico, podrá requerirse integración con sistemas del hospital tales como los siguientes:
 - 1. Sistema de información corporativo de radiodiagnóstico (RIS-PACS).
 - 2. Sistema de información corporativo de Laboratorios.
 - 3. Sistema de información corporativo de Farmacia.

4. Sistema de información corporativo de Cardiología (ISCV-Enigma).
 5. Sistemas de almacenado de imagen (VNA).
 6. Compatibilidad con lectores de tarjeta RFID para la autenticación del usuario e integración con el sistema de autenticación Imprivata OneSign.
 7. Sistema de Dosimetría.
 8. Otras aplicaciones departamentales o corporativas implantadas en el hospital.
- b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. 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 informáticas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE, con el fin de la adecuada implementación del proceso de trabajo definido por el hospital.
- c. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos que serán especificados en el pliego técnico. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de los estándares indicados, adjuntando las certificaciones correspondientes.
- d. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.
- e. Como principio general, se valorará la orientación del equipamiento o sistema hacia la interoperabilidad con otros equipamientos o sistemas electromédicos, independientemente de que correspondan a otros fabricantes. Para ello, se promoverá la adquisición de equipamientos que implementen estándares como el IEEE11073 SDC, a través de la certificación de cumplimiento (acreditación como SDC Conformant Participant). Dicho estándar se compone actualmente de los siguientes estándares complementarios:
- i. IEEE 11073-20702 – Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 20702: Medical Devices Communication Profile for Web Services.
 - ii. IEEE 11073-10207 – IEEE Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 10207: Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication.
 - iii. IEEE 11073-20701-2018 – Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20701: Service-Oriented Medical Device Exchange Architecture and Protocol Binding.

3. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

- a. Todos los equipamientos o sistemas que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del H12O.
- c. El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Internet Explorer 11 (a extinguir), Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras.
- d. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- e. Dado que el equipamiento o sistema se considera por el H12O de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar durante el contrato para obtener la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas. Así mismo, el adjudicatario deberá procurar seguir las recomendaciones de implantación contenidas en la “Guía CCN-STIC 858 Implantación de sistemas SaaS en modo local (on-premise)”.

4. Equipos de usuario, estaciones y servidores para el software asociado.

- a. Los equipos de usuario deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - i. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000.
 - ii. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
 - iii. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H12O.

- iv. En caso de que lo requieran, dispondrán de lector de código barras 2D cableado, configurable y compatible con los principales estándares y conexión USB, pudiendo acoplarse otros lectores equivalentes en caso necesario.
- b. Las estaciones de control o visualización que alberguen aplicaciones informáticas:
 - i. Dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).
 - ii. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.
 - iii. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico, para los puestos en los que se requiera por el H12O.
 - iv. Las estaciones destinadas a la monitorización de pacientes incorporarán sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.
- c. En caso de que se requiera un servidor para alojar aplicaciones software:
 - i. El servidor central deberá poder ser virtualizado (utilizando el hipervisor VMWare 6.0 o superior) y será ubicado en el servidor físico que determine el Servicio de Informática del H12O, con el soporte del adjudicatario. La máquina virtual del servidor central incorporará todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato.
 - ii. Suministro de las licencias software correspondientes a las soluciones objeto del contrato y a todas las soluciones software requeridas para el funcionamiento de la solución en las condiciones de disponibilidad y seguridad establecidas, y de acuerdo a las especificaciones del fabricante, incluyendo software base, sistemas operativos, bases de datos, balanceadores de carga, motores de integración, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.

- iii. El proveedor asumirá las ampliaciones del hardware existente en el H12O, en caso de que sea necesario a criterio del hospital para la implantación del sistema, o bien proporcionará servidores físicos con este fin.
- iv. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19". Se dotarán como parte del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
- v. La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45 o bien mediante conexiones de fibra, a criterio del H12O.
- vi. Las configuraciones de red local requeridas para el funcionamiento del sistema, incluyendo VLAN y reglas de firewall, deberán ser indicadas en las ofertas correspondientes y consensuadas en todo caso con el H12O y con los responsables de Madrid Digital.
- vii. La solución ofrecida por el licitador se adaptará a la plataforma de monitorización de servicios que determine el hospital (Nagios o equivalente). Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

5. Implantación, soporte y mantenimiento del equipamiento o sistema.

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
- b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- d. Servicios de administración del equipamiento o sistema, si así se requiere en el pliego:
 - i. El adjudicatario monitorizará todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.
 - ii. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.

- e. Servicios de mantenimiento y actualización del equipamiento o sistema:
- i. El contrato incluirá en todo caso mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo. Si así se requiere en el pliego, podrá incluir también servicios de monitorización y administración de los equipamientos o sistemas.
 - ii. Siempre que se requiera en el pliego de prescripciones técnicas, se realizará una monitorización del equipamiento o sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
 - iii. El mantenimiento preventivo implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.
- iv. El mantenimiento correctivo:
1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el equipamiento o sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.
 2. Implicará soporte estándar 8x5 en horario laboral (días laborables de 8:00 a 17:00 h) salvo que se especifique otra cosa por pliego. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias. Incluirá soporte presencial o remoto, a través de los accesos corporativos establecidos por Madrid Digital (VPN), según sea requerido para la correcta resolución de la incidencia. En caso de que se requiera reposición de hardware y no esté en stock, el tiempo máximo de respuesta será de 48 horas sin contar días no laborables.
- v. El mantenimiento evolutivo:
1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.
 2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.
 3. Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de

mantenimiento. Esta información estará a disposición del hospital, informando el adjudicatario de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.

- vi. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. En particular, se diseñará un plan de contingencia para la actuación en caso de errores críticos fuera del horario de soporte estándar, especialmente en ámbitos de atención continuada.
- vii. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

ANEXO II: CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS

I. DATOS DEL EQUIPO

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:
2. MARCA:
3. MODELO:
4. CASA COMERCIAL:
5. CASA FABRICANTE:
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO:
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CASAS:

II. GARANTÍA-SERVICIO DE MANTENIMIENTO

1. ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?
2. ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?
3. ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?
SÍ () NO ()
Especifique distintas modalidades indicando:
 - 3.1. ¿Cuál es el coste anual de los contratos?
Preventivo
Correctivo
Integral
 - 3.2. ¿Qué incluye?
 - 3.3. ¿Qué excluyen? Y su coste
 - 3.4. ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio?
 - 3.5. Detalle el personal técnico y cualificación profesional de éste
 - 3.6. ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo?
4. ¿Durante cuánto tiempo se garantiza la asistencia técnica y el repuesto de materiales?

5. ¿Ofrece un programa de capacitación para nuestros técnicos de mantenimiento?

III. INSTALACIÓN

1. La instalación del equipo será responsabilidad del proveedor
2. Para la instalación de este equipo se precisan:
 - 2.1. Energía eléctrica.
Voltaje:
Amperaje:
 - 2.2. Agua () SI
 - 2.3. Desagüe () SI
 - 2.4. Climatización () SI
 - 2.5. Otros () Sí. Especifique
3. ¿Con el equipo entrega usted los accesorios mecánicos, eléctricos o de otro tipo necesarios para su uso?
SI () NO ()
Si la respuesta es sí, explique
4. ¿El equipo necesita espacio físico especial?
SI () NO ()
5. ¿Cómo realizara usted la entrega del equipo?
6. ¿Coordinará que entrega e instalación se hagan en la misma fecha?
SI () NO ()

Explique:

IV. SERVICIO Y USO

1. ¿Suministra usted una unidad para la demostración o en sayo en el servicio?
SI () NO ()
En caso afirmativo, explique en qué condiciones y por cuánto tiempo
2. ¿Necesitará nuestro personal una formación previa para manejar el equipo?
SI () NO ()

3. ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de explotación o tratamiento/hora?
4. Según su información, ¿Cuál es el coste medio por explotación o tratamiento empleando este equipo?
5. Indique las actualizaciones posibles para el equipo ofertado y especifique qué componentes se comprometen a actualizar (materiales, programas informáticos, etc.) Indique modalidad de actualización (por contrato, etc.) y, en su caso, dé una valoración económica.
6. ¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?
7. ¿El equipo necesita consumibles para funcionar?
SI () NO ()
8. ¿Esté incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?
SI () NO ()
Si es así ¿qué?
9. ¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?
SI () NO ()
10. ¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?
SI () NO ()
11. Indique tres centro hospitalarios (indicando Servicio), lo más próximos posibles que utilicen este equipo y desde cuándo.

V. PROVEEDOR

Utilice esta sección para detallar cualquier información adicional que usted estime nos será de interés para tomar una decisión en la adjudicación.

Fecha y firma