

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

EXPEDIENTE: 2022-0-142

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTE PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

### INDICE

1. OBJETO .....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA BLOQUE QUIRÚRGICO .....	2
LOTE 2: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS.....	5
LOTE 3: MONITORIZACIÓN COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR.....	15
PLAN DE ACTUALIZACIÓN LOTES 1-2 .....	17
3. ALCANCE.....	17
4. LEGISLACIÓN .....	18
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....	18
6. GARANTÍA.....	19
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....	20
8. FORMACIÓN .....	21
9. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE .....	22
10. CONECTIVIDAD .....	22
11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	22
OTROS .....	23

## 1. OBJETO

El objeto del presente expediente es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una solución avanzada de monitorización con destino al nuevo bloque técnico y hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre. Esta solución incluirá monitores de cabecera y monitores de transporte que garanticen los circuitos establecidos de pacientes a lo largo de toda su estancia en el Hospital.

El sistema de información de datos deberá centralizar toda la información de los monitores y puestos de vigilancia de las diferentes áreas en un servidor común en CPD que gestione la descarga de demográficos con los sistemas de información corporativos, y que realice el almacenamiento de datos de monitorización y su exportación a los sistemas de información del hospital; HIS, Sistema de Información Clínica ICCA, entre otros.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA BLOQUE QUIRÚRGICO

Se entiende por sistema de monitorización el conjunto de monitores de distintos niveles, sus centrales, así como los accesorios y toda la infraestructura técnica necesaria para su funcionamiento como un sistema integrado con la historia clínica del paciente y con el sistema departamental de 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.

#### Distribución camas monitorizadas Nuevo Hospital – Bloque Quirúrgico

El adjudicatario dispondrá de las unidades de equipos en los servicios que forman parte del bloque quirúrgico, como se indica en la siguiente relación:

Área Asistencial	Número de camas	Monitor de cabecera	Módulo/ Monitor de transporte	Central de monitorización
Quirófanos	42	42	42	1 Sistema recogida de datos
Quirófanos CMA	6	6	6	
Anestesia fuera de Quirófano	15	15	15	

Área Asistencial	Número de camas	Monitor de cabecera	Módulo/ Monitor de transporte	Central de monitorización
Área preparación de pacientes	20	-	20	1
URPA	58	58	58	3
URPA CMA	24	24	24	1

Sistema de recogida de datos: Los datos recogidos por los monitores de quirófano deberán volcar en el mismo sistema de información que el resto de las unidades.

Se deberán cumplir las características mínimas descritas en el apartado de características mínimas de cada equipo.

El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como 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 proveerá de 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 los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.

A continuación, se detalla el tipo de equipamiento a suministrar, así como los módulos para cada unidad clínica:

### Quirófanos – 1ª planta

- Monitores de cabecera de mínimo 19" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:
  - 22 monitores de cabecera y 22 módulos/monitor de transporte
  - 22 Módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine
  - 22 Módulos de relajación neuromuscular
  - 5 Módulos de Gasto Cardíaco Continuo PiCCO
  - 2 módulos de presión invasiva con salida analógica, a través del propio módulo o del monitor, para conexión de monitores hemodinámicos u otros dispositivos.
  - Todos los monitores han de incluir 4 presiones invasivas y doble temperatura.

### Hemodinámica, Intervencionismo cardíaco – 1ª planta

- Monitores de cabecera de mínimo 19" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:

- 6 monitores de cabecera y 6 módulos/monitor de transporte
- 6 Módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine.
- 6 Módulos de relajación neuromuscular
- Todos los monitores han de incluir 4 presiones invasivas y doble temperatura.

#### **Rx Vascular, Endoscopia, Sala Eco, TC – 1ª planta**

- Monitores de cabecera de mínimo 19" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:
  - 9 monitores de cabecera y 9 módulos/monitor de transporte
  - 4 Módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine.
  - 4 Módulos de relajación neuromuscular

#### **Área preparación de pacientes – 1ª y 2ª planta**

- Módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas:
  - 20 módulos/monitor de transporte con 10 estaciones de carga
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en los controles de enfermería y con conectividad para 20 monitores de paciente.

#### **Quirófanos – 2ª planta**

- Monitores de cabecera de mínimo 19" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:
  - 20 monitores de cabecera y 20 módulos/monitor de transporte
  - 20 Módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine.
  - 20 Módulos de relajación neuromuscular.
  - 5 Módulos de Gasto Cardíaco Continuo PiCCO
  - 2 módulos de presión invasiva con salida analógica, a través del propio módulo o del monitor, para conexión de monitores hemodinámicos u otros dispositivos.
  - Todos los monitores han de incluir 4 presiones invasivas y doble temperatura.

#### **URPA 1 Adultos y Pediatría– 1ª planta**

- Monitores de cabecera de mínimo 12" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas:
  - 24 monitores de cabecera y 24 módulos/monitor de transporte.
  - 12 Módulos de Capnografía (CO2) con la técnica que requiera el servicio en función de la tipología de paciente. En caso necesario, el adjudicatario deberá

disponer de tecnología/algoritmos distintos de los del fabricante: P.Ej. Medtronic Microstream®.

- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en los controles de enfermería y con conectividad para 24 monitores de paciente.

#### **URPA 2 – 2ª planta**

- Monitores de cabecera de mínimo 12" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas:
  - 34 monitores de cabecera y 34 módulos/monitor de transporte.
  - 8 Módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine.
  - 8 Módulos de Capnografía (CO2) con la técnica que requiera el servicio en función de la tipología de paciente. En caso necesario, el adjudicatario deberá disponer de tecnología/algoritmos distintos de los del fabricante: P.Ej. Medtronic Microstream®.
- Central de monitorización con 2 puestos de vigilancia en los controles de enfermería y con conectividad para 34 monitores de paciente.

#### **URPA CMA – 2ª planta**

- Monitores de cabecera de mínimo 12" con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
  - 24 monitores de cabecera y 24 módulos/monitor de transporte.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en los controles de enfermería y con conectividad para 24 monitores de paciente.

## **LOTE 2: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS**

Se entiende por sistema de monitorización el conjunto de monitores de distintos niveles, sus centrales, así como los accesorios y toda la infraestructura técnica necesaria para su funcionamiento como un sistema integrado con la historia clínica del paciente y con el sistema departamental de 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.

### Distribución de camas monitorizadas Nuevo Hospital – Bloque de Cuidados Intensivos

El adjudicatario dispondrá de las unidades de equipos en los servicios que forman parte del bloque de cuidados intensivos, como se indica en la siguiente relación:

Área Asistencial	Número de camas	Monitor de cabecera	Módulo/ Monitor de transporte/ Telemetrías	Central de monitorización
Cuidados Críticos Adultos	92	92	92	8
Neumología/UCRI	12	12	12	1
Hospital de Día Cardiología	28	28	28	2
Hospitalización de Cardiología	49	-	49	2
UCI/REA Pediátrica	22	22	22	1
UCI Neonatal	42	42	42 + 3 transporte	3

Se deberán cumplir las características mínimas descritas en el apartado de características mínimas de cada equipo.

El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como 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 proveerá de 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 los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.

A continuación, se detalla el tipo de equipamiento a suministrar, así como los módulos para cada unidad clínica:

#### Cuidados Críticos Adultos – 4ª Planta

- Monitores de cabecera de mínimo 19” pulgadas con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5” pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:
  - 92 monitores de cabecera y 92 módulos/monitor de transporte
  - 46 Módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine.
  - 30 Módulos de relajación neuromuscular.

- 15 Módulos de Gasto Cardíaco Continuo PiCCO.
- 30 módulos de presión invasiva con salida analógica, a través del propio módulo o del monitor, para conexión de monitores hemodinámicos u otros dispositivos.
- 15 Módulos de electroencefalograma EEG.
- 10 Módulos de Gases Anestésicos.
- 30 Módulos de Capnografía (CO<sub>2</sub>) con la técnica que requiera el servicio en función de la tipología de paciente. En caso necesario, el adjudicatario deberá disponer de tecnología/algoritmos distintos de los del fabricante: P.Ej. Medtronic Microstream®.
- Todos los monitores tendrán módulo o interfaz integrado para la conexión con dispositivos externos (respiradores, bombas, monitores hemodinámicos).
- Todos los monitores han de incluir 4 presiones invasivas y doble temperatura.
- Central de monitorización con 8 puestos de vigilancia en los controles de enfermería con conectividad para 92 camas.

### **Neumología**

- Monitores de cabecera de mínimo 12" pulgadas con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas. La dotación será la siguiente:
  - 12 monitores de cabecera y 12 módulos multiparamétricos.
  - Todos los monitores tendrán módulo o interfaz integrado para la conexión con dispositivos externos (respiradores, bombas, monitores hemodinámicos).
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 12 camas.

### **Hospital de Día de Cardiología**

La unidad se distribuirá en 24 puestos de cuidados básicos y 4 puestos de procedimientos avanzados.

- Monitores de cabecera de mínimo 12" pulgadas con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas.
  - 24 monitores de cabecera y 24 monitores de transporte para los puestos de cuidados básicos
  - 4 monitores de cabecera y 4 monitores de transporte con presión invasiva para los puestos de procedimientos avanzados.
  - Todos los monitores tendrán módulo o interfaz integrado para la conexión con dispositivos externos (respiradores, bombas, monitores hemodinámicos).



- Central de monitorización con 2 puestos de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 28 camas.

#### **Hospitalización de Cardiología**

- Sistema de Telemetría compuesto por 49 telémetros con las siguientes características:
  - 33 telémetros con medición de ECG y arritmias avanzadas
  - 16 telemetrías con medición de ECG, Saturación y arritmias avanzadas
  - 5 estaciones de carga para baterías
  - Infraestructura de red inalámbrica que garantice la transmisión de las señales libre de interferencias con conectividad para las telemetrías.
- Central de monitorización con 2 puestos de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 49 camas.

#### **UCI/REA Pediátrica – 4ª Planta**

- Monitores de cabecera de mínimo 19" pulgadas con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5" pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:
  - 22 monitores de cabecera y 22 módulos/monitor de transporte.
  - 18 módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine.
  - 10 módulos de relajación neuromuscular.
  - 10 módulos de presión invasiva con salida analógica, a través del propio módulo o del monitor, para conexión de monitores hemodinámicos u otros dispositivos.
  - 4 módulos de Gasto Cardíaco Continuo PiCCO.
  - 7 módulos de gases anestésicos.
  - 3 módulos de electroencefalograma EEG.
  - 18 módulos de Capnografía (CO<sub>2</sub>) con la técnica que requiera el servicio en función de la tipología de paciente. En caso en que el servicio lo requiera, el adjudicatario deberá disponer de tecnología/algoritmos distintos de los del fabricante: P.Ej. Medtronic Microstream®.
  - 32 módulos o interfaz integrado para la conexión con dispositivos externos (respiradores, bombas, monitores hemodinámicos).
  - Todos los monitores han de incluir 4 presiones invasivas y doble temperatura.
- Central de monitorización con 1 puesto de vigilancia en el control de enfermería con conectividad para 22 camas.



### **UCI Neonatal – 2ª Planta**

- Monitores de cabecera de mínimo 19" y 15" pulgadas con módulo multiparamétrico y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:
  - 34 monitores de cabecera de 19" y 34 módulos multiparamétricos.
  - 11 monitores de cabecera de 15" y 11 módulos multiparamétricos.
  - 4 monitores de transporte de mínimo 5,5" con doble saturación.
  - 20 módulos de EEG con capacidad de medir el Integrado por amplitud (aEEG).
  - 42 módulos o interfaz integrado para la conexión con dispositivos externos (respiradores, bombas, monitores hemodinámicos).
  - 10 módulos de temperatura.
  - 3 puestos con capacidad para medir, por cada puesto: 2 presiones invasivas, gasto cardiaco continuo y temperatura adicional.
  - 36 pantallas repetidoras para visualización de los pacientes de la unidad de mínimo 40".
  - Todos los monitores han de incluir 2 presiones invasivas y temperatura.
- Central de monitorización con 3 puestos de vigilancia con conectividad para 42 camas (14+14+14) a colocar en los controles de enfermería.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE CABECERA LOTE 1 Y 2**

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil integrada de alta resolución.
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
  - Frecuencia cardiaca.
  - Frecuencia respiratoria.
  - Pulsioximetría.
  - Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central...)
  - Respiración por impedancia.
  - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial.
  - Presión arterial invasiva.
  - ECG de 12 derivaciones.
  - Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.

- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL, pediátrico, etc.) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.
- Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente, provenientes del HIS del hospital directamente en el monitor de cabecera.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos.
- Permitirá incorporar la medida de parámetros avanzados, como Gasto Cardíaco y gasto cardíaco continuo, relajación neuromuscular, nivel de profundidad anestésica a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.

**Pulsioximetría.** Tecnología de pulsioximetría a elegir por el centro entre: la tecnología de algoritmos del propio fabricante, Nellcor Oxymax®, o Masimo SET.

**Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 12 derivaciones:**

- Algoritmo de detección de arritmias avanzadas entre las que deberá estar incluidas entre otras la fibrilación auricular.
- Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación, mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.
- Medición y análisis del segmento ST y visualización en representación gráfica y numérica, indicando los valores comparados frente a la línea base de forma visualmente clara, para que los cambios puedan ser rápidamente identificados. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados.
- Medición y análisis del intervalo QT y QTc, así como generación de alarmas de prolongación del intervalo QT. Posibilidad de establecer la línea base de manera automática y manual.
- Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones calculadas a partir de las derivaciones monitorizadas.
- Capacidad de visualización de las 12 derivaciones de ECG de manera simultánea junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados.
- Capacidad de sincronización con desfibrilador.

**Presión invasiva.** Posibilidad de medición de al menos 4 presiones invasivas.

**Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas.** Aplicaciones específicas para trabajar orientados a objetivos, para la detección precoz y la documentación de protocolos en episodios de sepsis, variación del segmento ST, “scores” de gravedad, tendencias, histogramas, alarmas configurables de alteraciones de constantes

combinadas (ej. SpO2, Resp, FC), distribuciones de frecuencia del histórico de los valores monitorizados, etc.

### **Gestión de alarmas**

- Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente.
- Disponibilidad de distintos perfiles de paciente para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, a las necesidades específicas de cada paciente.
- Que el monitor permita visualizar el estado de todas las camas conectadas de la unidad de manera simultánea, así como visualizar la monitorización en tiempo real (tanto ondas como parámetros numéricos y alarmas) de otros pacientes en la pantalla principal del mismo.

### **Ergonomía/Usabilidad**

- Que disponga de pre-configuraciones de visualización de pantalla diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc.
- Al menos 24 horas de almacenamiento de tendencias de todos los parámetros monitorizados. Identificar parámetros incluidos en las mismas.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
- Los monitores de cabecera y el módulo/monitor de transporte deberán tener:
  - El mismo interfaz de usuario.
  - Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.
  - Mismas herramientas de soporte a la toma de decisiones.

### **Conectividad y capacidad de integración**

- 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.
- El fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema ICCA y Capsule: 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.

- Monitor que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos (respiradores, máquinas de anestesia, monitores de gasto cardiaco, etc) y su exportación junto con los parámetros vitales propios del monitor. Detallar relación de dispositivos integrables con marcas, modelos y versiones.
- Que permita la gestión de estos datos y su visualización en forma de tendencia en la pantalla del monitor, para facilitar la interpretación, así como su exportación a los sistemas de gestión hospitalarios y sistema departamental.
- Que permita la gestión de las alarmas de estos dispositivos, permitiendo filtrar las alarmas de relevancia clínica y evitando producir fatiga por exceso de alarmas.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE TRANSPORTE LOTE 1 Y 2**

- Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte, de mínimo 5,5" con monitorización de parámetros ECG, saturación, respiración por impedancia, 2 presiones invasivas y temperatura.
- La pantalla color táctil capacitiva con el mismo interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
- Capacidad del monitor para adaptarse al movimiento y posicionamiento durante los traslados intrahospitalarios facilitando su visualización.
- Ajuste automático del brillo en función de la luz ambiental.
- Asa para el transporte y soluciones homologadas para el anclaje durante el mismo.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Duración de batería de un mínimo de 4h. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte y presentación de históricos de tendencias, alarmas y eventos, durante al menos 8 horas.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Certificaciones del módulo/monitor de transporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS TELEMETRIAS LOTE 2**

- Visualización de las alarmas técnicas y fisiológicas junto con los datos de filiación de paciente.
- Debe permitir visualizar la lista de eventos e historial de alarmas en el propio telémetro.
- Visualización de diferentes curvas de monitorización.
- Uso con batería de Ion litio recargable o posibilidad de uso con pilas.

- Monitorización de los siguientes parámetros:
  - ECG 3, 5, 6 latiguillos.
  - Posibilidad de SpO<sub>2</sub>.
  - Respiración por impedancia.
  - Análisis de arritmia multiderivación avanzada.
  - Medición del segmento ST y el intervalo QT y QTc.
  - Capacidad de detección automática de marcapasos.
- Soportes para el transmisor durante el uso del paciente que permita los movimientos del paciente.
- El peso del transmisor no puede superar los 300 gramos.
- Resistente a caídas de más de 1 m.
- Se deben incluir todos los elementos, cables de conexión del paciente y accesorios necesarios para el funcionamiento de los telémetros.
- Se debe incluir el cableado y montaje de red para la transmisión de información de los sistemas de telemetría (antenas, switches...).

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN LOTE 1 Y 2**

El sistema de monitorización del nuevo hospital deberá estar formado por un único sistema de información de datos en CPD que incorpore como mínimo los siguientes puestos de vigilancia:

##### **Lote 1. Centrales de monitorización para Bloque Quirúrgico:**

- 1 puesto de vigilancia centralizado en URPA 1ª Planta con conectividad para 24 camas
- 2 puestos de vigilancia centralizados en URPA 2ª Planta con conectividad para 34 camas.
- 1 puesto de vigilancia centralizado en URPA CMA con conectividad para 24 camas
- 1 sistema de recogida de datos para los 48 monitores de quirófano, para los 10 puestos de preparación de paciente y para los 15 monitores situados en ubicaciones fuera de quirófano, donde se lleva a cabo anestesia.

##### **Lote 2. Centrales de monitorización para Bloque de Cuidados Intensivos:**

- 8 puestos de vigilancia centralizados en Cuidados Intensivos de Adultos con conectividad para 92 camas.

- 1 puesto de vigilancia centralizado en Neumología con conectividad para 12 camas.
- 2 puestos de vigilancia centralizado en Hospital de Día de Cardiología con conectividad para 28 camas.
- 2 puestos de vigilancia centralizado en Hospitalización de Cardiología con conectividad para 49 camas.
- 1 puesto de vigilancia centralizado en UCI/REA Pediátrica con conectividad para 22 camas.
- 3 puestos de vigilancia centralizados en UCI Neonatal con conectividad para 42 camas.

Cada uno de los puestos de vigilancia tendrá las siguientes características:

- Visualización en 2 pantallas de al menos 23 pulgadas cada una. Incluirá ratón y teclado lavables y desinfectables.
- El sistema de monitorización debe permitir el licenciamiento flexible permitiendo la posibilidad de ampliar licencias para la conectividad de monitores o telemetrías en un futuro en función de las necesidades del Centro.
- Sistema operativo Windows 8.1 o superior.
- Virtualización de los equipos servidores que albergan la central de monitorización, compatible con el hipervisor VMware 5.1 o superior.
- Se deberá incorporar al menos un puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del Hospital Universitario 12 de Octubre en formatos estándar interoperables (HL7, XML, PDF...), para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad, así como la exportación de informes a las HCE.
- Incorporará sistema de alimentación ininterrumpida 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.
- División de ventanas personalizables y configurables a elección del usuario: Los sectores de paciente deben ser configurables en tamaño. Se podrán minimizar de forma automática o manual los sectores de paciente que no estén en uso, para un mayor aprovechamiento de la pantalla, y debe impedirse ocultar por error sectores monitorizados. El sector de paciente en la pantalla principal debe mostrar hasta 12 onda por paciente
- Análisis de arritmias y del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones. Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva y documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.
- Capacidad de almacenamiento mínimo de ondas en tiempo real de 24 horas para todos los pacientes en la propia central de monitorización.



- Integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente (ADT).
- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD. Gestión de usuarios a través del directorio activo, asegurando los estándares de seguridad y gestión de la información de pacientes.
- Capacidad de reenvío de información en caso de pérdida de conexión entre el monitor y la central y entre la central y la HCE.
- Almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente. Capacidad de visualizar tendencias de los diferentes parámetros. Integración en la HCE.
- Automatización de informes con el resumen de las alarmas por paciente.
- En la memoria técnica se describirá un plan/estrategia de recuperación de desastres basada en varias opciones indicando en cada una de ellas el tiempo aproximado de Recovery a la situación de normalidad, así como la recuperación de datos: Registros de ondas, pruebas diagnósticas (ECGs), informes, alarmas, etc.
- 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.
- El fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema ICCA y Capsule: 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.
- Los equipos ofertados deben cumplir estándar HL7 (adjuntar documento de conformidad con estándar HL7). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato.

## **LOTE 3: MONITORIZACIÓN COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR**

### **Radiodiagnóstico:**

- 3 unidades de Monitor de constantes compatible con resonancia magnética nuclear.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORIZACIÓN RMN**



- Sistema compatible con RM de hasta 3T.
- Certificado de aproximación al imán como mínimo 1.500 Gauss.
- Todos los componentes del equipo (incluido el monitor) pueden estar en línea de campo magnético 1500 Gauss.
- Sistema de monitorización modular de al menos 4 canales con presentación gráfica y numérica de los parámetros monitorizados al paciente.
- Pantalla TFT/LCD en color con un tamaño mínimo de 15" panorámico en diagonal.
- Se incluirán todos los elementos y accesorios necesarios para la adquisición de los siguientes parámetros independientes:
  - ECG con visualización de dos canales.
  - Respiración.
  - Frecuencia cardíaca.
  - Presión no invasiva.
  - Saturación de Oxígeno.
  - CO<sub>2</sub>.
  - Agentes Halogenados (Gases Anestésicos).
  - Presiones Invasivas.
  - Temperatura.
- Monitor repetidor de visualización remota para su manejo desde la sala de control. La comunicación entre ambas pantallas deberá ser totalmente inalámbrica sin necesidad de instalación de ningún tipo de comunicación (antena) y ni obra que pueda suponer una modificación a la jaula de Faraday.
- Integración HL7 con el HIS.
- Módulos inalámbricos de medida que puedan introducirse junto con en el paciente en el Gantry y comunicarse Wireless con el monitor.
- El monitor deberá disponer de batería integrada de al menos 8 horas de autonomía.
- Alarmas y tendencias de los parámetros monitorizados.
- Incluirá carro de transporte.
- Accesorios incluidos para paciente adulto pediátrico y neonatal.

## **PLAN DE ACTUALIZACIÓN LOTES 1-2**

Habida cuenta de la disponibilidad de equipos de última generación instalados recientemente en el Hospital Universitario 12 de Octubre, los licitadores podrán optar por presentar un plan de actualización del equipamiento existente o un plan de equipamiento nuevo hasta dotar la totalidad de camas del nuevo bloque técnico del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Serán objeto de actualización los equipos que cumplan los siguientes criterios:

- Antigüedad menor de 10 años a fecha 1 de enero de 2024.
- Disponibilidad de repuestos durante al menos 10 años.
- Compatibilidad con los equipos nuevos incluidos en la propuesta, así como con sus módulos y accesorios.

El plan incluirá todas las tareas de actualización, traslado, instalación y puesta en marcha del equipamiento, asegurando en todo momento la compatibilidad tecnológica con los equipos de nueva incorporación.

El plan se presentará en formato Excel indicando, al menos, los siguientes parámetros:

- Modelo del equipo.
- Número de Serie.
- Fecha de obsolescencia.
- Ubicación Origen Hospital 12 de Octubre.
- Ubicación Destino Nuevo Hospital 12 de Octubre.

## **REQUISITOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES**

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes necesarios para el normal funcionamiento del equipo, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos

### **SE CUMPLIMENTARAN LOS ANEXOS:**

ANEXO: CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS.

ANEXO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INFORMÁTICAS EXIGIBLES DE EQUIPAMIENTOS O SISTEMAS ELECTROMÉDICOS. SI APLICA.

## **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 192/2023 de 21 de marzo, por el 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).

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.
- Manual 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.

## 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, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador

## **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.

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.

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.

## **9. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE**

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.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

## **10. 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 de requerimientos de Informática y Comunicación. **Si Aplica**

## **11. 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.

### **11.1 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.

#### 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.

#### 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.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO  
Fecha: 2023.04.19 14:05

Fdo.: Dr. Pascual Santos

Director Médico