

## **ANEXO: 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: CUESTIONARIO 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.

OBJETO: SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO DE COLUMNA PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	CANTIDAD INICIAL	PRECIO S/IVA	PRESUPUESTO				EPÍGRAFE
					BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	
Lote 01	1.01	Sistema de cirugía robótico y navegado para la asistencia en procedimientos de columna abiertos y percutáneos	1	1.068.500,00	1.068.500,00	224.385,00	1.292.885,00	1.068.500,00	63305
					<b>1.068.500,00</b>	<b>224.385,00</b>	<b>1.292.885,00</b>	<b>1.068.500,00</b>	

**EXPEDIENTE 2023-0-1**

**AUTOEVALUACIÓN**

<b>LOTE 1:</b>			
<b>1.1. Sistema de cirugía robótica para la asistencia en procedimientos de columna abiertos y percutáneos</b>	<b><u>Modo de valoración</u></b>	<b><u>Autoevaluación</u></b>	<b><u>Nº Pág. donde se indica</u></b>
La misma plataforma robótica permite las aplicaciones de cráneo en indicaciones de procedimientos de Biopsias, Parkinson y epilepsia en condiciones estereotácticas y compatible con imágenes RM. Sistema de SW/HW para planificación de columna y cráneo integrada en la misma plataforma robótica-multifuncional y suministrada por el proveedor.	Sí: 20 puntos No: 0 puntos		
Independencia del sistema robótico de la mesa quirúrgica utilizada y del paciente para mayor versatilidad. No es necesario fijar el robot o navegador a la mesa ni al enfermo.	Sí: 5 puntos No: 0 puntos		
Plataforma independiente de soporte y fijación craneal, compatible con sistema de inmovilización craneal Mayfield, Leksell y CRW – No conectada a mesa quirúrgica. Indicar si lo posee	Sí: 3 puntos No: 0 puntos		
Terminal de guía intercambiable (IGEE) activo que alinea dinámicamente el brazo robótico y sus tubos de guía intercambiables a lo largo de una trayectoria planificada para permitir la colocación directa de implantes e instrumentos para procedimientos estereotácticos cerebrales (Parkinson, Epilepsia – Neurocirugía funcional, biopsia navegada). Indicar si lo posee.	Sí: 2 puntos No: 0 puntos		