



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANID

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.



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICION DE ESPIROMETROS CON DESTINO A LOS CENTROS DE SALUD DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURARIDAD DE CRITERIOS
A/SUM- 021745-2023**

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. El presente contrato se adjudicará por artículos independientes. En los anexos a este documento figuran las relaciones de precios y características técnicas de los artículos en licitación.
2. Las empresas en caso de ser adjudicatarias, deberán:
 - Realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el material en un plazo máximo de 5 días desde la entrega en el Centro de destino.
 - Retirada de cajas, embalajes o envoltorios.
 - Garantizarán el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 10 años.
 - El tiempo de duración de la garantía será de 36 meses, contando desde la recepción del equipamiento en el Centro o puesta en marcha en los casos que lo requiera.
 - Todos los equipos y aparatos médico-asistenciales incluirán manual de uso en castellano.
 - El adjudicatario entregará a la firma del contrato en soporte electrónico:
 - Manual de uso los equipos en castellano.
 - Ficha técnica de los equipos
 - Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo.
3. En el caso de no ser conforme la recepción del material, el suministrador dispondrá de un plazo a determinar por la Gerencia para corregir las eventuales deficiencias, al final del cual y si no llegar a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del artículo.

Normativa general

1. Certificados acreditativos del cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o Reglamento UE 2017/745.

En el Anexo I figura la relación de artículos con sus características técnicas de cada uno de ellos y en el Anexo II la relación de artículos con precios y unidades de cada uno de ellos.

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Espirómetros código material 3000782

1.1. Especificaciones técnicas

- Espirómetro con transductor de flujo Lilly desechable con filtro vírico integrado
- Escala de medida: Flujo de 0 a +/-16 litros por segundo; volumen de 0 a 10 litros.
- Exactitud de flujo –Volumen- PEEF- 5 % o 200 ml/s - 3 % o 50 ml, el que mayor sea (ATR, ERS).
- Resistencia al flujo turbina: <1.25 cm H₂O/l/s a 14 l/s (ERS/ATS)
- Duración máxima y número de maniobras: FVC: 25s(5curvas); VC: 45s (5 curvas); MVV: 15s (5 curvas)
- Pruebas: FVC/ Bronco dilatación, VC, MVV y Bronco constricción.
- Condiciones de trabajo (temperatura y humedad): 5-40°C // 15%-90% (sin condensación)
- Alimentación a red de 100 a 240 V. 50 a 60 Hz. Batería recargable.
- Dimensiones máximas de 200 mm x 300 mm x 100 mm.
- Pantalla e impresora integrada en el propio equipo
- Gráficas simultáneas F/V y V/T. Incentivos gráficos seleccionables por el usuario
- Calidad (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
- Control de calidad de la espirometría validado por la ATS.
- Gestión de Riesgos (EN ISO 14971:2012)
- Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014)
- Incluir módulo de estación meteorológica temperatura, presión y humedad.
- Incluir jeringa de calibración de 3 litros

1.2. Especificaciones técnicas de digitalización

- Los equipos deberán de generar datos en un formato digital, bien de forma nativa o bien mediante algún módulo de software o hardware específico proporcionado por el fabricante.
- Si el equipamiento incluye un módulo de software, este deberá cumplir con los requisitos definidos en el Punto 2 del presente documento.
- Se valorará que estos datos puedan ser integrados en los sistemas corporativos de SERMAS mediante el uso de interfaces soportados:
- El uso del estándar DICOM Waveform Interchange para el almacenamiento en formato digital de los distintos gráficos de series temporales generados por el equipamiento.
- Envío de resultados:
- Vía DICOM Store.
- Vía envío de mensajería HL7 de resultado (ORU) o informes (MDM). El mensaje enviado contendrá bien la referencia (URL) directa al resultado en formato PDF o bien el propio PDF codificado en Base64 en uno de los segmentos OBX.
- Vía Web Service (protocolo SOAP).
- Vía almacenado de ficheros importables con identificación de paciente / estudio garantizado.

- Se garantizará el uso de un formato abierto que permita la construcción del DICOM Waveform a partir del uso de un Dicomizador. El proveedor proporcionará documentación detallada del formato utilizado y correrá con el coste del desarrollo del driver de Dicomización.
- En todo caso el envío se realizará garantizando la correcta identificación los pacientes / estudios a través del uso de los siguientes medios.
- Recuperación de listado de pacientes / prestaciones:
- Vía DICOM Worklist (directamente desde el dispositivo o mediante el software indicado).
- Vía consumo / procesado de mensajería HL7 de petición (OMG) o cita (SIU).
- Vía Web Service (protocolo SOAP).
- En caso contrario, los datos deben poder exportarse al menos bajo uno de los formatos: JPG, PDF, WORD de forma que posibilite su anexo a través del interfaz propio de HCE.
- La valoración se realizará considerando como opciones preferidas ordenadas de mayor a menor:
 - Envío de resultados en formato DICOM Waveform mediante DICOM Store.
 - Envío de resultados en formato Dicomizable a Waveform mediante el Dicomizador.
 - Envío de resultados mediante mensajería ORU/MDM con el estudio embebido.
 - Envío de resultados mediante mensajería ORU/MDM con referencia URL.
 - Almacenado para importación mediante funcionalidad de anexo.
- Se valorará el cumplimiento de las especificaciones del marco técnico de IHE para Cardiología, en especial el perfil dedicado a generación de informes (ED).
- En caso de necesitar un módulo software para la transmisión de la información, este deberá cumplir con los requisitos especificados en el último apartado de esta sección y facilitarse junto con la oferta económica para verificación de los requisitos.
- En caso de que la conectividad descrita requiera la instalación de un firmware adicional, o un módulo software interno en el dispositivo, este deberá quedar preparado para su uso incluso si por cualquier circunstancia el dispositivo no se va a integrar en el momento de la instalación.

2. Módulos software

Los módulos software son cualquier programa que sea necesario instalar en los PC o dispositivos móviles corporativos requeridos para el uso de un dispositivo de Electromedicina. Todos ellos deberán cumplir los siguientes requisitos, que serán verificados previamente y para ello deberá facilitarse una copia de este software junto con la oferta para la evaluación por parte de la DTSI y quien adicionalmente corresponda.

- Debe ser independiente frente a la infraestructura de red utilizada mediante el uso de estándares de comunicación basados en el protocolo TCP/IP.
- Debe poder instalarse sobre la infraestructura tecnológica del SERMAS (compatibilidad con hardware y software).
- Debe ser compatible con los sistemas de gestión de base de datos estándares del SERMAS.
- La instalación de software de servidor deberá realizarse sobre los servidores facilitados por el SERMAS.
- Debe ser compatible con el hardware y software de base de los PC existentes en los centros.
- Se garantizará, sin coste alguno, la actualización del software adquirido para ser utilizado sobre versiones posteriores de sistema operativo, en caso de cambio de plataforma base de los equipos informáticos del SERMAS.
- No deberá necesitar elevación de permisos para su ejecución y si necesita permisos en carpetas adicionales a las de su propia instalación estos no podrán ser "Control total".
- Deberá disponer de una configuración única multiusuario para permitir su utilización por todos los usuarios que utilicen el PC en el que se encuentre instalado dicho software.
- Deberá contar con la posibilidad de generar un fichero para instalación desatendida que permita automatizar su instalación y actualización de forma remota en procesos masivos.

2.1. Instalación de los módulos software durante el despliegue

El proveedor deberá comprometerse a la instalación del software en todos los equipos clientes que desde los centros de la GAAP se consideren necesarios tras un análisis previo por parte de esta. Durante este proceso se facilitará un manual de instalación a DTSI de forma que esta pueda generar unos manuales corporativos adecuados para diferentes agentes de soporte.

2.2. Formación en el manejo del software

El soporte y formación a usuarios finales de este software será proporcionado por el proveedor/adjudicatario y deberá facilitar manuales de uso resumidos para las funciones más comunes del programa.

Además, deberá facilitar un manual o resumen de las incidencias más comunes que puedan producirse durante el uso del programa de forma que puedan prepararse documentos de soporte para distribuir por parte de la DTSI a los diferentes agentes encargados. Estos documentos serán documentos vivos que se deberán actualizar con cualquier nueva incidencia detectada que la DTSI considere necesario añadir.

2.3. Licencias DICOM

Cuando los módulos software requieran de la instalación de una licencia DICOM, esta licencia será instalada durante el proceso de puesta en marcha de los dispositivos.

Los códigos de licencia, tanto si es una licencia genérica utilizable por todos los dispositivos como si es individualizada para cada dispositivo, se facilitará en soporte digital con los códigos o software necesarios en el momento de firma del contrato de servicio.

ANEXO II

RELACION PRECIOS Y UNIDADES:

Lote	Material	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe sin IVA	% IVA	Importe con IVA
1	3000782	ESPIROMETRO	UNIDAD	2.282,50	388	885.610,00	21	1.071.588,10
						885.610,00		1.071.588,10

POR EL ADJUDICATARIO

Fecha y firma:

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA
Resolución 342/2021, de 13 de septiembre
(BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

Firmado digitalmente por: QUINTANA MORGADO ALMUDENA
Fecha: 2023.06.19 11:40

La autenticidad de este documento se puede comprobar
mediante el siguiente código seguro de verificación: