



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: 2023-0-50**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE ONCE ARCOS RADIOQUIRÚRGICOS, PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

### **INDICE**

1. OBJETO .....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: ARCOS CON CAPACIDADES 3D .....	2
LOTE 2: ARCOS CONVENCIONALES CON DETECTOR PLANO DE CAMPO GRANDE .....	5
LOTE 3: ARCOS CONVENCIONALES CON DETECTOR PLANO DE CAMPO INTERMEDIO .....	8
3. OTROS REQUISITOS .....	10
4. ALCANCE.....	10
5. LEGISLACIÓN .....	11
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....	11
7. GARANTÍA.....	12
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....	13
9. FORMACIÓN .....	13
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO .....	14
11. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE .....	14
12. CONECTIVIDAD .....	15
13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	18

## 1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de **once arcos radioquirúrgicos** para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: ARCOS CON CAPACIDADES 3D

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 1. Arco en C:

- Rotación orbital motorizado con angulación mínima de 130º
- Rotación lateral con angulación mínima de 360º
- Desplazamiento horizontal de al menos 18 cm
- Elevación de columna vertical motorizada mínima de 35 cm
- Colimador con iris, rotacional o de ranura con previsualización
- Profundidad de al menos 70 cm
- SID de al menos 95 cm
- Incluirá un monitor integrado en el propio arco para la gestión de adquisición y postproceso de imágenes por parte del operador

##### 2. Generador de RX

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador que permita técnicas de radiografía digital y radioscopia.
- Potencia del generador al menos 15 kW.
- Rango de tensión: 40 -120 kV
- Generador de alta frecuencia de al menos 40 kHz
- Adquisición pulsada con un mínimo de 15 pulsos/seg
- El generador debe proporcionar en modo fluoroscopia pulsada al menos 60 mA
- El generador debe proporcionar en modo radiografía digital al menos 100 mA
- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica
- Programación anatómica

##### 3. Tubo de RX.

- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad de disipación calorífica del conjunto mínimo de 75.000 HU/mn
- Capacidad térmica del ánodo mínimo de 300.000 HU

- Tubo de rayos X de ánodo rotatorio de foco doble con tamaños nominales no superiores a 0,3 y 1,5 mm
- Capacidad calorífica del conjunto ánodo-coraza mínimo de 1.500.000 HU.
- Indicador en pantalla del nivel de calentamiento del tubo de RX.
- Filtrado de al menos 2.5 mm/Al, según el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

#### 4. Colimador

- Colimador con ajuste continuo de apertura, cierre y rotación.
- Diafragmas en iris o colimación rectangular concéntrica.
- Sistema de colimación virtual sin radiación en la última imagen adquirida
- El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.

#### 5. Sistema de imagen

- Detector plano dinámico digital de silicio amorfo o CMOS.
- Tamaño del detector de al menos de 30 cm de lado
- Tamaño de matriz de adquisición de al menos 1500 x 1500
- Tamaño del pixel no superior a 198  $\mu$ m
- Profundidad de la imagen de al menos 12 bits
- Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.
- DQE al menos 72%
- Rejilla antidifusora extraíble

#### 6. Adquisición de imágenes en 3D

- Adquisición de imágenes en 2D y 3D
- Permitirá la adquisición de imágenes en 3D mediante barrido orbital motorizado automático
- Visualización de imágenes pre adquiridas en diferentes planos: Coronal, Sagital y axial
- Matriz en voxel total de la adquisición (FOV) de al menos 16 x 16 x 16 cm
- Resolución en voxel al menos de 425<sup>3</sup>.

#### 7. Monitor de visualización

- El sistema deberá contar con dos monitores planos LCD-TFT de 19", con al menos una resolución de 1.280 x 1.024 y alto brillo, al menos 400 cd/m<sup>2</sup>, con un ángulo de visión de al menos 170° o un monitor de al menos 27" divisible en dos que permita mostrar imágenes en vivo y de referencia
- Monitor con pantalla táctil.

- El procesador digital del sistema de al menos 12 bits.
- Memoria del sistema para al menos 100.000 imágenes.
- Presentación en mosaico de al menos 8 imágenes simultáneas.
- Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
- Capacidad de exportación de videos y series en USB en formatos DICOM y otros formatos como avi o mp4.
- Salida de video para monitores externos HDMI, DP o DVI con resolución al menos HD.

## 8. Procesado básico de imágenes

- Memoria para almacenar al menos 100.000 imágenes.
- Directorio de imágenes de los pacientes.
- Collage de al menos 8 imágenes.
- Medidas y distancias.
- Ángulos
- Zoom
- Reducción dinámica de ruido
- Inversión de la imagen y video
- Contraste y brillo automático y manual.
- Relace de contornos
- Reproducción de secuencia automático y manual.

## 9. Procesado avanzado de imágenes.

- Software para estudios vasculares con al menos las siguientes características:
  - Sustracción digital
  - Roadmap
  - Máxima opacidad
  - Programas específicos para estudios con CO2
  - Desplazamiento del pixel
  - Cambio de máscara
- Software específico para traumatología o neurocirugía con protocolos de cirugía de columna
- Software para estudios de endoscopia digestiva/neumología
- Capacidad de guardar series a una velocidad de 15 pulsos por segundo.
- Sistema de marcado de la anatomía en monitor de visualización en vivo sobre última imagen adquirida.
- Compatibilidad con navegadores

## 10. Conectividad

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
  - Basic Greyscale Print SCU.
  - Storage SCU / SCP.

- Storage Commitment SCU.
- Verification SCU/SCP
- Modality Worklist SCU.
- Modality Performed Procedure Step.
- DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.
- El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de conexión Ethernet y Wifi, en ambas con funcionalidades completas.

#### 11. Accesorios

- Pedal inalámbrico.

## LOTE 2: ARCOS CONVENCIONALES CON DETECTOR PLANO DE CAMPO GRANDE

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### 1. Arco en C:

- Distancia foco-imagen de al menos 95 cm.
- Espacio libre de al menos 75 cm
- Profundidad al menos 65 cm
- Rotación orbital de al menos 140°
- Oscilación lateral de al menos +/- 10°
- Desplazamiento horizontal de al menos 20 cm
- Giro del arco de al menos 360° con giros de +/-180°
- Capacidad de movimiento vertical de al menos 42 cm
- Monitor táctil de control sobre el arco en C que permita visualización de la imagen, información de dosis, manejo de colimadores y parámetros de adquisición

#### 2. Generador de RX

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador que permita técnicas de radiografía digital y radioscopia.
- Potencia del generador al menos 15 kW.
- Rango de tensión: 40 -120 kV
- Generador de alta frecuencia de al menos 40 kHz
- Adquisición pulsada con un mínimo de 7,5 pulsos/seg
- El generador debe proporcionar en modo fluoroscopia pulsada al menos 60 mA
- El generador debe proporcionar en modo radiografía digital al menos 75 mA
- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica
- Programación anatómica

#### 3. Tubo de RX.

- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad de disipación calorífica del conjunto mínimo de 75.000 HU/mn

- Capacidad térmica del ánodo mínimo de 300.000 HU
- Tubo de rayos X de ánodo fijo de foco doble con tamaños nominales no superiores a 0,8 y 1,5 mm o foco único no superior a 0,8
- Capacidad calorífica del conjunto ánodo-coraza mínimo de 700.000 HU.
- Indicador en pantalla del nivel de calentamiento del tubo de RX.
- Filtrado de al menos 2.5 mm/Al, según el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

#### 4. Colimador

- Colimador con ajuste continuo de apertura, cierre y rotación.
- Diafragmas en iris o colimación rectangular concéntrica.
- Sistema de colimación virtual sin radiación en la última imagen adquirida
- El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.

#### 5. Sistema de imagen

- Detector plano dinámico digital de silicio amorfo o CMOS.
- Tamaño del detector de al menos de 30 cm de lado
- Tamaño de matriz de adquisición de al menos 1500 x 1500 (30 cm)
- Tamaño del pixel no superior a 198  $\mu\text{m}$
- Profundidad de la imagen de al menos 12 bits
- Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.
- DQE al menos 72%
- Rejilla antidifusora extraíble

#### 6. Monitor de visualización

- El sistema deberá contar con dos monitores planos LCD-TFT de 19", con al menos una resolución de 1.280 x 1.024 y alto brillo, al menos 400 cd/m<sup>2</sup>, con un ángulo de visión de al menos 170º o un monitor de al menos 27" divisible en dos que permita mostrar imágenes en vivo y de referencia
- Monitor con pantalla táctil.
- El procesador digital del sistema de al menos 12 bits.
- La memoria del sistema para al menos 100.000 imágenes.
- Presentación en mosaico de al menos 8 imágenes simultáneas.
- Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
- Capacidad de exportación de videos y series en USB en formatos DICOM y otros formatos como avi o mp4.
- Salida de video para monitores externos HDMI, DP o DVI con resolución al menos HD.

## 7. Procesado básico de imágenes

- Memoria para almacenar al menos 100.000 imágenes.
- Directorio de imágenes de los pacientes.
- Collage de al menos 8 imágenes.
- Medidas y distancias.
- Ángulos
- Zoom
- Reducción dinámica de ruido
- Inversión de la imagen y video
- Contraste y brillo automático y manual.
- Relace de contornos
- Reproducción de secuencia automático y manual.

## 8. Procesado avanzado de imágenes.

- Software para estudios vasculares con al menos las siguientes características:
  - Sustracción digital
  - Roadmap
  - Máxima opacidad
  - Programas específicos para estudios con CO2
  - Desplazamiento del pixel
  - Cambio de máscara
- Software específico para traumatología o neurocirugía con protocolos de cirugía de columna
- Software para estudios de endoscopia digestiva/neumología
- Capacidad de guardar series a una velocidad de 15 pulsos por segundo.
- Sistema de marcado de la anatomía en monitor de visualización en vivo sobre última imagen adquirida.

## 9. Conectividad

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
  - Basic Greyscale Print SCU.
  - Storage SCU / SCP.
  - Storage Commitment SCU.
  - Verification SCU/SCP
  - Modality Worklist SCU.
  - Modality Performed Procedure Step.
  - DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.
- El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de conexión Ethernet y Wifi, en ambas con funcionalidades completas.



## 10. Accesorios

- Pedal inalámbrico

# LOTE 3: ARCOS CONVENCIONALES CON DETECTOR PLANO DE CAMPO INTERMEDIO

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 1. Arco en C:

- Distancia foco-imagen de al menos 95 cm.
- Espacio libre de al menos 75 cm
- Profundidad al menos 65 cm
- Rotación orbital de al menos 130º
- Oscilación lateral de al menos +/- 10º
- Desplazamiento horizontal de al menos 20 cm
- Giro del arco de al menos 360º con giros de +/-180º
- Capacidad de movimiento vertical de al menos 42 cm
- Monitor táctil de control sobre el arco en C que permita visualización de la imagen, información de dosis, manejo de colimadores y parámetros de adquisición

### 2. Generador de RX

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador que permita técnicas de radiografía digital y radioscopia.
- Potencia del generador al menos 2,2 kW
- Rango de tensión: 40 -110 kV
- Generador de alta frecuencia de al menos 40 kHz
- Adquisición pulsada con un mínimo de 7,5 pulsos/seg
- El generador debe proporcionar en modo fluoroscopia pulsada al menos 24 mA
- El generador debe proporcionar en modo radiografía digital al menos 24 mA
- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica
- Programación anatómica

### 3. Tubo de RX.

- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad de disipación calorífica del conjunto mínimo de 4.000 HU/min.
- Capacidad térmica del ánodo mínimo de 48.000 HU.
- Tubo de rayos X de ánodo fijo de foco doble con tamaños nominales no superiores a 0,8 y 1,5mm o foco único no superior a 0,8.
- Capacidad calorífica del conjunto ánodo-coraza mínimo de 700.000 HU.
- Indicador en pantalla del nivel de calentamiento del tubo de RX.



- Filtrado de al menos 2.5 mm/Al, según el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

#### 4. Colimador

- Colimador con ajuste continuo de apertura, cierre y rotación.
- Diafragmas en iris o colimación rectangular concéntrica.
- Sistema de colimación virtual sin radiación en la última imagen adquirida
- El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.

#### 5. Sistema de imagen

- Detector plano dinámico digital de silicio amorfo o CMOS.
- Tamaño del detector de al menos de 21 cm de lado.
- Tamaño de matriz de adquisición de al menos 1000 x 1000.
- Tamaño del pixel no superior a 205  $\mu\text{m}$
- Profundidad de la imagen de al menos 12 bits
- Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.
- DQE al menos 72%
- Rejilla antidifusora extraíble

#### 6. Monitor de visualización

- El sistema deberá contar con dos monitores planos LCD-TFT de 19", con al menos una resolución de 1.280 x 1.024 y alto brillo, al menos 400 cd/m<sup>2</sup>, con un ángulo de visión de al menos 170° o un monitor de al menos 27" divisible en dos que permita mostrar imágenes en vivo y de referencia
- Monitor con pantalla táctil.
- El procesador digital del sistema de al menos 12 bits.
- La memoria del sistema para al menos 100.000 imágenes.
- Presentación en mosaico de al menos 8 imágenes simultáneas.
- Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
- Capacidad de exportación de videos y series en USB en formatos DICOM y otros formatos como avi o mp4.
- Salida de video para monitores externos HDMI, DP o DVI con resolución al menos HD.

#### 7. Procesado básico de imágenes

- Memoria para almacenar al menos 100.000 imágenes.
- Directorio de imágenes de los pacientes.
- Collage de al menos 8 imágenes.

- Medidas y distancias.
- Ángulos
- Zoom
- Reducción dinámica de ruido
- Inversión de la imagen y video
- Contraste y brillo automático y manual.
- Relace de contornos
- Reproducción de secuencia automático y manual.

#### **8. Procesado avanzado de imágenes.**

- Software para estudios de endoscopia digestiva/neumología
- Capacidad de guardar series a una velocidad de 15 pulsos por segundo.
- Sistema de marcado de la anatomía en monitor de visualización en vivo sobre última imagen adquirida.

#### **9. Conectividad**

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
  - Basic Greyscale Print SCU.
  - Storage SCU / SCP.
  - Storage Commitment SCU.
  - Verification SCU/SCP
  - Modality Worklist SCU.
  - Modality Performed Procedure Step.
  - DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.
- El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de conexión Ethernet y Wifi, en ambas con funcionalidades completas.

#### **10. Accesorios**

- Pedal inalámbrico.

### **3. OTROS REQUISITOS**

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

### **4. 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.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

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.

## **5. 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.

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

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.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

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

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

## 7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, 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, por averías o defectos de los equipos.

## 8. 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.

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.

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.

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

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 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.

## 9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de

técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO-.

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, 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 recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

## 10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador 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.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, 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.

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.), en los casos que procedan.

## 11. 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.

## 12. CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

### 1. Integración con Sistemas de Información del H12O.

- a. Integración de la 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 incluirá la integración con el sistema de almacenamiento de imagen del H12O (VNA) a través del estándar DICOM, asumiendo por parte del adjudicatario el coste de ampliación del almacenamiento VNA en caso necesario.
  - 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.
- b. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. Incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
  - i. Sistema de información corporativo de radiodiagnóstico (RIS-PACS), para la recepción de listas de trabajo y el envío de estudios de imagen.
  - ii. HIS Corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus). La solución deberá contemplar una posible 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. Programación quirúrgica.
  4. Envío bidireccional de datos clínicos estructurados, según los requisitos del pliego y de la fase de implantación del proyecto.
- iii. 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.
- c. 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.
- d. 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 H120, 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.

- e. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.

## **2. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.**

- a. Todos los equipamientos 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 permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- b. 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 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

## **3. Conexión a la red de datos.**

- a. 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 100/1000.
- b. 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.
- c. 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.

#### 4. Conexión a la red audiovisual.

- a. Se realizará la conexión del sistema a la red audiovisual del H12O a través de los interfaces estándar HDMI o 12G-SDI. Los cables de conexión con los puertos de conexión audiovisual existentes en las columnas quirúrgicas serán dotados e instalados por parte del adjudicatario.

#### 5. Implantación.

- 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. 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.

### 13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del H12O, 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.

#### 13.1 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 **H12O**.
- 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.

### 13.2 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.

### 13.3 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.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO  
Fecha: 2023.08.01 16:00

Fdo.: Dr. Pascual santos  
DIRECTOR MEDICO