

EXPEDIENTE: 2023-0-78

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MESAS DE TALLADO, MICROTOMOS Y PROCESADORES PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**INDICE**

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.  | OBJETO .....   | 2  |
| 2.  | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....                                 | 2  |
|     | LOTE 1: MESAS DE TALLADO .....                                 | 2  |
|     | LOTE 2: MICROTOMO DE ROTACIÓN AUTOMÁTICA.....                  | 3  |
|     | LOTE 3: MICROTOMO CRIOSTÁTICO .....                            | 4  |
|     | LOTE 4: PROCESADOR BLOQUES DE PARAFINA .....                   | 6  |
| 3.  | OTROS REQUISITOS .....   | 6  |
| 4.  | ALCANCE.....   | 7  |
| 5.  | LEGISLACIÓN .....  | 7  |
| 6.  | CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....            | 8  |
| 7.  | GARANTÍA.....  | 8  |
| 8.  | CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO ..... | 9  |
| 9.  | FORMACIÓN .....  | 10 |
| 10. | CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....                               | 11 |
| 11. | CONECTIVIDAD .....   | 11 |
| 12. | PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....                            | 20 |

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

## 1. OBJETO

El objeto del presente expediente es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de mesas de tallado, micrótomos y procesadores para el Servicio de Anatomía patológica, con destino el nuevo bloque técnico y hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: MESAS DE TALLADO

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Las mesas de tallado deben presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:
- Superficie de trabajo de acero inoxidable AISI 316 resistente al ácido.
- Dimensiones aproximadas:
  - Ancho: **de 180 cm a 210 cm**
  - Alto: **desde 160 cm hasta 195 cm**
  - Profundidad: **75-90 cm**
- Diseño “semi-abierto”, con paneles protectores transparentes y deslizantes que protegen al operador de los agentes biológicos/químicos peligrosos y de turbulencias externas.
- Superficie inferior de trabajo con compartimento con tapa desmontable y lavable.
- Sistema modular y posibilidad de cambiar la ubicación de las tablas de tallado y el fregadero según necesidades.
- Fregadero equipado de paneles y rejillas de acero para evitar la pérdida de piezas y dar soporte a los diferentes elementos de tallado.
- Ligero ángulo de inclinación en la mesa, para conducir posibles derrames de reactivo a los sumideros de evacuación presentes en la mesa y el sumidero de evacuación debe contar con rejillas tipo filtro para evitar la posible pérdida de piezas.
- Debe contar con grifo con palanca clínica y tipo ducha, tubo extensible y soporte articulado, con capacidad de admitir tanto agua fría como caliente.
- Barra magnética fija porta herramientas en la parte frontal de la zona de trabajo.
- Espacio específicamente diseñado para albergar el bidón de residuos de formol y el del formol nuevo. La mesa estará equipada con un sistema de dispensación

y de drenaje de formol integrado en la superficie de trabajo que drenará por medio de un receptáculo hasta un bidón de residuos específico para tal efecto. El receptáculo tendrá un filtro para evitar la caída accidental de una muestra en el interior del bidón.

- El control de la carga de formol se accionará mediante un sistema de pedal que evite la manipulación manual.
- Bidones de formol con válvulas de seguridad.
- El bidón de recogida de desecho de formol incluirá sensor de nivel que avise al usuario cuando el bidón está lleno.
- Posibilidad de incorporar papelera ventilada y triturador de residuos.
- Panel de Control situado al alcance del usuario con pantalla táctil integrada en la mesa para realizar diversas funciones de configuración.
- Sistema de aspiración en el área debajo de la superficie de trabajo/preparación de la muestra y en el panel posterior, detrás del plano de trabajo.
- Dispondrá de un sistema de extracción de gases con un regulador de velocidad de flujo que se podrá adaptar en función del tamaño de la biopsia.
- Ruido <65dB a velocidad de aspiración de 0,7m/s.
- Cumplimiento de siguientes normas internacionales de seguridad: 2014/35/CE; 2014/30/CE; 2011/65/CE; CEI EN 61010-1/A1:2019; CEI EN 61326-1:2013; EN 14175-3:2019 - Par. 5.2, 5.3, 5.4; EN 12469:2000 - Anexo C; EN12600:2004; EN ISO 14738:2008; UNI EN 13792:2003.
- La iluminación mínima incorporada de la mesa de tallado será de 1.600 LUX.
- Conexión al sistema de extracción de gases del laboratorio.
- Dispondrá de un sistema de macrofotografía integrado en la propia mesa.
- Sistema de control accionado por pedales.
- Pedales multifunción para accionar el sistema de fotografía (5 botones: zoom in, zoom out, hacer foto, grabar audio, retroceder).
- Teclado y ratón resistentes a líquidos.
- Acceso remoto por carpeta compartida.
- Posibilidad conexión al LIS con PROTOCOLO DICOM/HL7.

## **LOTE 2: MICROTOMO DE ROTACIÓN AUTOMÁTICA**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Micrótopo de rotación automática, con avance y corte motorizado y con sistema de desbastado y retracción programable para trabajos de diagnóstico histopatológico de rutina, con las siguientes características mínimas:

- Espesor de corte: ajustable de 0,5 a 100  $\mu\text{m}$ .
- Espesor de recorte: ajustable de 1 a 500  $\mu\text{m}$ .
- Avance de la muestra: >20 mm.
- Carrera vertical: >65 mm.
- Tamaño máximo de la muestra: >50x50x30 mm.
- Retracción de la muestra: ajustable de 5 a 100  $\mu\text{m}$  en pasos de 5  $\mu\text{m}$ .
- Desplazamiento vertical de la muestra de 70 mm.
- Un único Portacuchillas para cuchillas desechables de perfil alto y bajo.
- Pinza estándar de casetes y Pinza para Macrobloques.
- Bandeja recogecortes integrada y antiestática para facilitar la limpieza.

#### VELOCIDADES DE AVANCE MACRO Y DE CORTES MOTORIZADOS

- Velocidad de avance lento: entre 250 y 350  $\mu\text{m/s}$ .
- Velocidad de retroceso lento: entre 250 y 350  $\mu\text{m/s}$ .
- Velocidad de avance rápido: entre 750 y 850  $\mu\text{m/s}$ .
- Velocidad de retroceso rápido: entre 1650 y 1850  $\mu\text{m/s}$ .
- Velocidad de corte: ajustable de 0,5 a 400 mm/s.

#### OTROS ASPECTOS

- Rotación horizontal del orientador de muestras con posición cero: + 8°.
- Rotación vertical del orientador de muestras con posición cero: + 8°.
- Panel con indicación de todos los parámetros de funcionamiento seleccionados.

### **LOTE 3: MICROTOMO CRIOSTÁTICO**

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

##### CABINA CRIOSTÁTICA:

- Cámara criostática amplia anchura de al menos 70 cm y profundidad de al menos 85 cm con bordes externos redondeados para facilitar una postura cómoda que previene las afecciones músculo-esqueléticas por el uso continuado.
- Iluminación interna por tubo de neón (luz fría) situada sobre el cabezal portamuestras independiente de la posición de la ventana antivaho.
- Estación interna de refrigeración rápida con al menos 17 posiciones para platinas portamuestras y con superficie lisa para facilitar la limpieza y desinfección.

- Posibilidad de descongelación manual del bloque de congelación rápida independiente y con señal acústica indicadora del proceso.

#### DESINFECCIÓN Y SEGURIDAD:

- Sistema de desinfección no tóxico por lámpara UVC.

#### FUNCIONES DE CORTE:

- Retracción de 20 micras con posibilidad de desactivación.
- Sistema de orientación de la muestra preciso (8º x/y/z).
- Platinas portamuestras con envés plano.
- Anti – roll de cristal polarizado y cerámica con 4 caras aprovechables, recubierto por una capa antiestática.
- Paneles de control externo con teclas unifuncionales y auto explicativas situados en los laterales izquierdo y derecho de la cabina para las siguientes funciones:
  - Avance automático del espesor de corte, ajustable de forma continua entre 1 y 100 micras.
  - Desbaste con avance automático de 1 a 600 micras. Paso de función de corte a desbaste pulsando un solo botón.
  - Avance y retroceso macrométrico de la guía portamuestras motorizado a dos velocidades 300 y 900 micras/seg. A velocidad mínima el avance es de 20 micras por pulsación para facilitar el desbaste guiado.
  - Función modo de corte, **normal o tipo rocking para biopsias pequeñas.**
- Tamaño máximo de muestras 50 x 80 mm

#### FUNCIONES DE CONGELACIÓN:

- Refrigeración mediante dos sistemas de congelación con control independiente de temperatura de la muestra y de la criocámara.
- Ajuste independiente de la temperatura de la muestra desde -10º hasta **-50ºC con posibilidad de defrost manual en cualquier momento.**
- Descongelación automática por descompresión de gas con sensor de temperatura que desconecta el proceso al alcanzar -5ºC para asegurar la eficacia del proceso.

## **LOTE 4: PROCESADOR BLOQUES DE PARAFINA**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

- Procesador, vertical que fija, deshidrata, aclara e infiltra los tejidos de forma automática y que a través de un sistema herméticamente cerrado impide la exposición de los solventes al ambiente.
- El procesamiento de las muestras o el modo de trabajo puede ser intensificado y acelerado mediante calor, ciclos de vacío, de presión y la combinación del vacío y la presión.
- Dos retortas totalmente independientes que permiten un proceso de carga continuo y optimización de procesos en función del tejido.
- Capacidad mínima de gestionar hasta 300 muestras.
- La doble cámara está separada teniendo muestras que pueden procesarse a la vez o independientemente. En el mismo periodo de puesta en marcha se pueden seleccionar diferentes protocolos con diferentes programaciones. Programas para biopsias y programas para macrobloques.
- Dispondrá de sensor de control de calidad de reactivos.
- Software simple y multifuncional con interfaz con el usuario de fácil aprendizaje. El equipo se maneja a través de una pantalla táctil de color, resistente a los solventes orgánicos. Todo lo que ocurre en el instrumento se visualiza on-line (temperatura de trabajo, reactivos empleados, etc.).
- Doble gestión de los gases tóxicos: interior (filtro de carbono activo) y externo (conexión de red a los gases de escape del laboratorio).
- Unidad de control, integrada, con pantalla táctil, de fácil manejo con capacidad para múltiples memorias de programa, cada una de ellas programables.
- Dos niveles de sistemas de seguridad. Restricción de acceso al equipo mediante una protección por contraseña.
- Gran pantalla táctil, color, que monitoriza la totalidad del programa y representa el protocolo de trabajo gráficamente a tiempo real.
- Programa de puesta en marcha que permite al usuario fijar tanto la hora y el día de inicio del proceso como definir la finalización.

## **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, 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 producción 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 la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

*Cuando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los **contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales**, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, **en relación a las medidas de seguridad aplicables** y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común*



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. CONECTIVIDAD**

Se deberán cumplir los siguientes requisitos:

### **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 311/2022 de 3 de mayo, 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.

## 12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

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

### 12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL:

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

- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### 12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

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

#### 12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

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

Madrid, a fecha de firma

RODRIGUEZ  
PERALTO JOSE LUIS  
- DNI [REDACTED]

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ PERALTO JOSE  
LUIS - DN [REDACTED]  
Fecha: 2023.09.22 07:45:30  
+02'00'

Fdo.: Dr. Rodríguez Peralto  
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica