



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

EXPEDIENTE: 2023-0-86

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

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS.....	2
PLAN DE ACTUALIZACIÓN	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. CONECTIVIDAD	14
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	18

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.m.madrid mediante el siguiente código seguro de verificación: 124077442

1. OBJETO

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

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

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN PARA UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

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

Distribución camas monitorizadas Bloque de Cuidados Intensivos nuevo Hospital

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

Área Asistencial	Número de camas	Monitor de cabecera	Módulo/Monitor de transporte	Central de monitorización
Cuidados Críticos Adultos	66	66	66	6

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

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



Cuidados Críticos Adultos – 4ª Planta

- Monitores de cabecera de mínimo 19” pulgadas con módulo/monitor de transporte de mínimo 5,5” pulgadas y los siguientes módulos uniparamétricos avanzados:
 - 66 monitores de cabecera y 66 módulos/monitor de transporte
 - 46 Módulos de profundidad anestésica BIS o SedLine.
 - 10 Módulos de relajación neuromuscular.
 - 10 Módulos de Gasto Cardíaco Continuo PiCCO.
 - 22 módulos de presión invasiva con salida analógica, a través del propio módulo o del monitor, para conexión de monitores hemodinámicos u otros dispositivos.
 - 10 Módulos de electroencefalograma EEG.
 - 6 Módulos de Gases Anestésicos.
 - 40 Módulos de Capnografía (CO2) con la técnica que requiera el servicio en función de la tipología de paciente. En caso necesario, el adjudicatario deberá disponer de tecnología/algoritmos distintos de los del fabricante: P.Ej. Medtronic Microstream®.
 - Todos los monitores tendrán módulo o interfaz integrado para la conexión con dispositivos externos (respiradores, bombas, monitores hemodinámicos).
 - Todos los monitores han de incluir 4 presiones invasivas y doble temperatura.
- Central de monitorización con 6 puestos de vigilancia en los controles de enfermería con conectividad para 66 camas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE CABECERA

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil integrada de alta resolución.
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
 - Frecuencia cardíaca.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Pulsioximetría.
 - Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central...)
 - Respiración por impedancia.

- Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial.
- Presión arterial invasiva.
- ECG de 12 derivaciones.
- Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.
- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL, pediátrico, etc.) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.
- Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente, provenientes del HIS del hospital directamente en el monitor de cabecera.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos.
- Permitirá incorporar la medida de parámetros avanzados, como Gasto Cardíaco y gasto cardíaco continuo, relajación neuromuscular, nivel de profundidad anestésica a través de módulos integrados en el monitor que no requieran de la conexión de equipos de monitorización externos.

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

Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 12 derivaciones:

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



- Capacidad de visualización de las 12 derivaciones de ECG de manera simultánea junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados.
- Capacidad de sincronización con desfibrilador.

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

Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas. Aplicaciones específicas para trabajar orientados a objetivos, para la detección precoz y la documentación de protocolos en episodios de sepsis, variación del segmento ST, “scores” de gravedad, tendencias, histogramas, alarmas configurables de alteraciones de constantes combinadas (ej. SpO2, Resp, FC), distribuciones de frecuencia del histórico de los valores monitorizados, etc.

Gestión de alarmas

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

Ergonomía/Usabilidad

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

Conectividad y capacidad de integración

- 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.

- El adjudicatario deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema ICCA y Capsule: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.
- Monitor que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos (respiradores, máquinas de anestesia, monitores de gasto cardiaco, etc) y su exportación junto con los parámetros vitales propios del monitor. Detallar relación de dispositivos integrables con marcas, modelos y versiones.
- Que permita la gestión de estos datos y su visualización en forma de tendencia en la pantalla del monitor, para facilitar la interpretación, así como su exportación a los sistemas de gestión hospitalarios y sistema departamental.
- Que permita la gestión de las alarmas de estos dispositivos, permitiendo filtrar las alarmas de relevancia clínica y evitando producir fatiga por exceso de alarmas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORES DE TRANSPORTE

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

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

Centrales de monitorización para Bloque de Cuidados Intensivos:

- 6 puestos de vigilancia centralizados en Cuidados Intensivos de Adultos con conectividad para 66 camas.

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

- Visualización en 2 pantallas de al menos 23 pulgadas cada una. Incluirá ratón y teclado lavables y desinfectables.
- El sistema de monitorización debe permitir el licenciamiento flexible permitiendo la posibilidad de ampliar licencias para la conectividad de monitores o telemetrías en un futuro en función de las necesidades del Centro.
- Sistema operativo Windows 8.1 o superior.
- Virtualización de los equipos servidores que albergan la central de monitorización, compatible con el hipervisor VMware 5.1 o superior.
- Se deberá incorporar al menos un puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del Hospital Universitario 12 de Octubre en formatos estándar interoperables (HL7, XML, PDF...), para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad, así como la exportación de informes a las HCE.
- Incorporará sistema de alimentación ininterrumpida de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.
- División de ventanas personalizables y configurables a elección del usuario: Los sectores de paciente deben ser configurables en tamaño. Se podrán minimizar de forma automática o manual los sectores de paciente que no estén en uso, para un mayor aprovechamiento de la pantalla, y debe impedirse ocultar por error sectores monitorizados. El sector de paciente en la pantalla principal debe mostrar hasta 12 onda por paciente
- Análisis de arritmias y del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones. Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva y documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.
- Capacidad de almacenamiento mínimo de ondas en tiempo real de 24 horas para todos los pacientes en la propia central de monitorización.
- Integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente (ADT).

- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD. Gestión de usuarios a través del directorio activo, asegurando los estándares de seguridad y gestión de la información de pacientes.
- Capacidad de reenvío de información en caso de pérdida de conexión entre el monitor y la central y entre la central y la HCE.
- Almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente. Capacidad de visualizar tendencias de los diferentes parámetros. Integración en la HCE.
- Automatización de informes con el resumen de las alarmas por paciente.
- En la memoria técnica se describirá un plan/estrategia de recuperación de desastres basada en varias opciones indicando en cada una de ellas el tiempo aproximado de Recovery a la situación de normalidad, así como la recuperación de datos: Registros de ondas, pruebas diagnósticas (ECGs), informes, alarmas, etc.
- Compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa.
- El fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema ICCA y Capsule: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.
- Los equipos ofertados deben cumplir estándar HL7 (adjuntar documento de conformidad con estándar HL7). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato.

PLAN DE ACTUALIZACIÓN

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

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

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

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

Se indica a continuación el equipamiento que cumple con los requisitos anteriores:

Denominación	Marca	Modelo	Número Serie
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302830
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302880
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302881
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302876
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302870
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302865
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302835
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302838
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302877
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302872
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302982
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302998
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302999
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302978
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302939
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302967
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302959
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302973
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71303004
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302942
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302868
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71303008
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302832
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE MX750	DE71302792
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0071
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0063
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE61135503
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE61135390
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE61135515
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0404
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0376
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE61135582
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE61135968
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE69499789
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0087
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0317
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0068

Denominación	Marca	Modelo	Número Serie
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0066
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0064
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0069
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE61112820
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE466H1964
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0373
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0382
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0319
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0331
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0353
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0321
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0403
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0396
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0374
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0047
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0037
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	PHILIPS	INTELLIVUE X3	DE694A0092
CENTRAL MONITORIZACIÓN	PHILIPS	Central Monitorización	US43386934 / MXL0022ZNT

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

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

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.

Relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

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 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 deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

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. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.

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. 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. Envío de datos clínicos estructurados, según los requisitos del pliego.
 - 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. Sistema de información para la gestión de electrocardiografía del que disponga 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. 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.

3. 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. 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 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).

4. 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 10/100/1000.
- 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

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.

12. 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.

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 **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.

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
Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO
Fecha: 2024.01.16 12:29

Fdo.: Dr. Pascual Santos
Director Médico

