

EXPEDIENTE: 2023-0-49

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE OFTALMOLOGÍA PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | OBJETO | 2 |
| 2. | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | 2 |
| | LOTE 1: ECÓGRAFO OCULAR..... | 2 |
| | LOTE 2: AUTOQUERATOREFRACTÓMETRO PEDIATRICO | 2 |
| | LOTE 3: AUTOQUERATOREFRACTÓMETRO PORTÁTIL..... | 3 |
| | LOTE 4: AUTOREFRACTO-QUERATO-TONO-PAQUÍMETRO | 3 |
| | LOTE 5: LÁSER FOTOCOAGULADOR | 4 |
| | LOTE 6: LÁSER YAG..... | 5 |
| | LOTE 7: OCT..... | 5 |
| | LOTE 8: LÁMPARA HENDIDURA FOTOGRÁFICA | 5 |
| | LOTE 9: LÁMPARA HENDIDURA | 6 |
| | LOTE 10: NEUMOTONÓMETRO | 6 |
| | LOTE 11: OFTALMOSCOPIO INDIRECTO..... | 7 |
| | LOTE 12: RETINÓGRAFO NO MIDRIÁTICO | 7 |
| | LOTE 13: OPTOTIPOS | 7 |
| 3. | OTROS REQUISITOS | 8 |
| 4. | ALCANCE | 8 |
| 5. | LEGISLACIÓN..... | 8 |
| 6. | CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO | 9 |
| 7. | GARANTÍA | 9 |
| 8. | CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO | 10 |
| 9. | FORMACIÓN | 11 |
| 10. | CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO | 12 |
| 11. | CONECTIVIDAD | 12 |
| 12. | PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE | 21 |

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 equipos de oftalmología para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: ECÓGRAFO OCULAR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Ecógrafo portátil con pantalla táctil
- Nivel de grises de al menos 256
- Ganancia ajustable entre 20 y 110 dB con TGC entre 0-30 dB
- Rango dinámico ajustable, al menos, entre 25-90dB
- Debe disponer de puertos USB y bluetooth
- Debe incluir pedal y ratón.
- Debe incluir sonda de 15 MHz con las siguientes características mínimas:
 - Ángulo de exploración 50º
 - Profundidad de exploración 60 mm
 - Foco 24 mm
 - Resolución axial 115 µm
 - Resolución lateral 400 µm
 - Rango adquisición hasta 16 Hz

LOTE 2: AUTOQUERATOREFRACTÓMETRO PEDIATRICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Sistema de Medición por prisma rotatorio.

Refractometro:

| | |
|-----------|--|
| Esfera: | -25 D a +22 D (pasos de 0,25 ó 0,12 D) |
| Cilindro: | 0 a +/-10D (pasos de 0,25 ó 0,12 D) |
| Eje: | 1º a 180º (pasos de 1º ó 5º) |

- Medición en pupilas pequeñas (2 mm).
- Área de medida: 3mm con radio de 7.7mm

Queratometro:

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Radios corneales: | 5.00 a 10.00 mm (0.01 mm) |
| Refracción corneal: | 67.5 a 33.75 (0.12D/ 0.25D) |
| Astigmatismo corneal: | de 0 a +/- 10D (0.12/0.25) |

- Método de relajación: Sistema automiopización
- Función IOL.
- Ángulo de prisma, que permita tomar medidas del fondo de ojo de mayor amplitud.
- Velocidad de medición rápida.
- Monitor en color que permita la visión simultanea de las mediciones de ambos ojos.
- Grabación de la medición: 10 mediciones por ojo.
- Impresora incorporada con configuración de impresión variable.
- Mesa de elevación electrónica

LOTE 3: AUTOQUERATOREFRACTÓMETRO PORTÁTIL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Sistema de Medición por prisma rotatorio.

Refractómetro:

Esfera: -20 D a +20 D (pasos de 0,25 ó 0,12 D)

Cilindro: 0 a +/12D (pasos de 0,25 ó 0,12 D)

Eje: 1º a 180º (pasos de 1º ó 5º)

- Medición en pupilas pequeñas (2 mm).
- Área de medida: 3mm con radio de 7.7mm

Queratómetro:

Radios corneales: 5.00 a 13.00 mm (0.01 mm)

Refracción corneal: 67.5 a 25,96(0.12D/ 0.25D)

Astigmatismo corneal: de 0 a +/- 12D (0.12/0.25)

- Velocidad de medición rápida.
- Grabación de la medición: 10 mediciones por ojo.
- Oclusores
- Batería de litio
- Exportabilidad de datos
- Conectividad a PC

LOTE 4: AUTOREFRACTO-QUERATO-TONO-PAQUÍMETRO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Refractómetro:

- Esférica desde -30,00 hasta +25,00 D (pasos de 0,01 / 0,12 / 0,25 D)
- Cilindro 0,00 ~ ± 12,00 D (pasos de 0,01 / 0,12 / 0,25 D)
- Ángulo del eje del astigmatismo ~ 180º (en pasos de 1º)
- Diámetro pupilar mínimo medido 2,0 mm

Queratómetro:

- Radio de curvatura de la córnea Desde 5,0 hasta 13,0 mm (pasos de 0,01 mm)
- Poder refractivo corneal Desde 25,96 hasta 67,50 D (pasos de 0,05 / 0,12 / 0,25 D)
- Astigmatismo corneal Desde 0,00 hasta -15,00 D (pasos de 0,05 / 0,12 / 0,25 D)
- Ángulo del eje del astigmatismo corneal De 0 a 180º (pasos de 1º / 5º)
- Diámetro corneal Desde 2,0 hasta 14,0 mm (pasos de 0,1 mm)

Tonómetro:

- Rango de PIO De 1 a 60 mmHg Incremento de medida ± 1 mmHg
- Precisión 5,0 mmHg

Paquímetro:

- Rango de medición del espesor corneal desde 300 a 800 μm Incremento de medida 1 μm
- Precisión ± 10
- Yostick flexible para un ajuste sencillo.
- Impresora con corte automático
- Posibilidad de exportar datos
- Mesa elevadora eléctrica incorporada

LOTE 5: LÁSER FOTOCOAGULADOR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Láser fotocoagulador de luz amarilla de longitud de onda de 577 nm para fotocoagulación periférica y macular.
- Tecnología de láser de estado sólido.
- Duración del pulso de al menos 10 ms continuo.
- Haz guía diodo láser en un rango de al menos 635 nm a 650nm.
- Nivel de energía en tejido hasta 2000 mW.
- Modo Monospot: Simple, repetido, continuo, y planificado.
- Modo Multispot con pulsos de duración en un rango de 10 a 4000ms.
- Patrones en modo Multispot: Simple, cuadrados, círculos y arcos.
- Pantalla táctil de al menos 6".
- Mesa eléctrica con acceso para silla de ruedas.
- Fuente de láser comunicado con fibra óptica a cabezal móvil.
- Tamaños de spot, al menos de 50 a 1000 micras.
- El sistema debe presentar la capacidad de personalizar parámetros.
- Encendido del láser con llave de seguridad.
- Lente para tratamiento de retina central y macula.
- Lente para tratamiento de retina periférica de 160 o superior.

LOTE 6: LÁSER YAG

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Posibilidad de tratar la vitreólisis (LFT) con iluminación coaxial real para fondo de ojo.
- Longitud de onda bimodal: 1064 nm infrarrojo y 532 nm verde.
- Tratamiento YAG con visualización en modo coaxial (tecnología réfex) y no coaxial.
- Iluminación LED completamente coaxial con visualización de alta definición de la cápsula posterior con reflejo rojo.
- Compensación anterior y posterior de amplio rango (de 0 a +/- 500 micras) en intervalos de 100 micras.
- Nivel de energía continuamente variable de (0.3 a 10 mj por pulso).
- Puntero guía de intensidad ajustable, rojo 635 nm para (SLT) y verde 515 nm dual para (YAG).

LOTE 7: OCT

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- OCT espectral (Fourier) para Retina, Glaucoma y Segmento Anterior.
- Resolución óptica axial de 5 o menos micras.
- Resolución óptica transversal de 15 o menos micras.
- Velocidad de escaneo de más de 60,000 scans/seg.
- Rango de enfoque de la OCT de al menos +/-20 dpt.
- Autofocus del fondo de ojo y memoria de enfoque para las siguientes visitas.
- Análisis automático de cambios de grosores maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares, incluyendo bases de datos de normalidad.
- Software de revisión y análisis a distancia, que permita en un futuro su ampliación a todos los ordenadores del Servicio.
- Ordenador, ratón, teclado e impresora.
- Mesa instrumental eléctrica.

LOTE 8: LÁMPARA HENDIDURA FOTOGRÁFICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Iluminación LED para hendidura e iluminación de fondo
- Ancho de hendidura continuo de 0 a 14 mm
- Largo de hendidura continuo de 1 a 14 mm
- Tamaño del campo de iluminación desde 8 a 0.2 mm
- Rotación de la hendidura de 90º
- Giro del soporte de la hendidura sobre el eje de la lámpara de 90º horizontal y 20º vertical
- Filtros azul, verde y gris (10%)
- Oculares de inclinación ajustable
- Rango de observación estereoscópica de 4.5º

- Filtro amarillo opcional
- Tonómetro de aplanación digital
- Cámara fotográfica integrada con las siguientes características
 - Control de profundidad de campo
 - Interfaz UISB 3.0
 - Tamaño de pixel 4.5 micras
 - Rango del sensor dinámico 66 dB
 - Eficiencia cuántica a 525 nm 48%
 - Tamaño del sensor 1/1.8"
 - Resolución 1600 × 1200
 - Imágenes por segundo 20
 - Compatible con interfaz DICOM

LOTE 9: LÁMPARA HENDIDURA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Lámpara de hendidura con cambiador de aumentos de 5 magnificaciones diferentes.
- Iluminación LED.
- Ausencia de filtro antitérmico.
- Máximo aumento de al menos 40x.
- Mínimo aumento de 6x como máximo
- Oculares con compensador de ametropías de más de +/-7 dpt.
- Posibilidad de incorporar cámara integrada de al menos 5 megapíxeles.
- Posibilidad de incorporar divisor óptico.
- Mesa instrumental eléctrica.
- Filtrobarrera amarillo.
- Rotación de la hendidura: +/-90°.
- Giro del proyector de hendidura: 180°.
- Regulación continua de la anchura y de la altura de la hendidura.
- Tonómetro de aplanación con soporte giratorio.
- Distancia de trabajo (espejo-ojo) de más de 8,5 cm.
- Base estereoscópica de al menos 22 mm
- Campo de visión de más de 40mm
- Descentrado de la hendidura: +/-4°.
- Filtros: gris, rojo, verde, azul y difusor.

LOTE 10: NEUMOTONÓMETRO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Neumotonómetro fijo con mentonera
- Modos de medida automático y manual
- Rango de medidas de 0-60 mmHg, con pasos de 1 mmHg
- Monitor táctil
- Impresora térmica incorporada
- Posibilidad de exportar resultados
- Mesa elevadora eléctrica

LOTE 11: OFTALMOSCOPIO INDIRECTO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Fuente de luz LED
- Alineación de ángulo de oftalmoscopio.
- Control de fijación de la distancia interpupilar.
- Obtención de imagen fusionada.
- Control de ángulo de espejo.
- Conmutador de atenuador de cinta para la cabeza.
- Rueda de control de apertura.
- Barra de selector de filtro: exento de rojo, azul cobalto, difusor.
- Cargador con conectado a red

LOTE 12: RETINÓGRAFO NO MIDRIÁTICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Realizar capturas en pupilas pequeñas de 2.5 mm (no midriático).
- Escanear a través de cataratas.
- Adquirir imágenes de la retina de más de 100° (en una imagen).
- Filtrado libre de rojo de alta resolución.
- Capturas estéreo
- Guardar las imágenes con filtros aplicados.
- Fuente iluminación led
- Alineación, enfoque, exposición y captura automática.
- Pantalla táctil capacitiva con interfaz intuitiva.
- Salida a DICOM.

LOTE 13: OPTOTIPOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Optotipo digital.
- Pantalla con iluminación tipo LED y Full-HD.
- Luminancia calibrada para asegurar exactitud del nivel de contraste.
- Distancia de exploración regulable entre 2 y 8 metros.
- Modalidades específicas para medición de la agudeza visual en niños y baja visión, debe incluir escalas de agudeza visual con letras de Snellen, HOTV, números, E de Albin, anillo de Landolt, Pigassou, y otros símbolos para niños.
- ETDRS con contraste variable, con opciones analfabeto y enmascaramiento.
- Mascaras rojo/verde y opciones de carácter, fila y columna únicos.
- Pantallas para refracción: test rojo/verde, reloj astigmatismo y medio reloj, fan and block, punto de fijación, test de rejilla.
- Exploración daltonismo con test de Ishihara.
- Test de sensibilidad al contraste con cartilla de Pelli-Robson, Rabin y estímulo sinusoidal.

- Exploración binocular con punto de fijación, test de Maddox, luces de Worth, Rombos-Círculos, Test de Schober, Test Sheard, Foria & Foria Asociada, Test Aniseiconia, OXO - Test Mallet, Test Estereo Osterberg 2/4, Duocromo, Imagen para Retinoscopia. MKH HAASE: Test Cruz, Test Indicador, Test Rectángulo, Test Triángulo Stereo, Test balance estereo, Test de Puntos Random, Stereo D6/D8, Test Cowen.
- Mando a distancia o consola remota
- Conexión USB para poder cargar videos o presentaciones personalizadas

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

Deberán aportar 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 H12O. 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

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.

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

4. 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)”.

5. 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.

6. 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 18 de octubre de 2023

Fdo.: Dr. FERRO OSUNA
JEFE DE SERVICIO DE OFTALMOLOGIA