



Dirección General de Salud Pública  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## 1. Objeto del Contrato

## 2. Condiciones Generales de las sondas de temperatura

- Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental (Centro de San Martín de Porres y Centro de Pontones)
- Centro de Vacunación de la Subdirección de General de Prevención y Promoción de la Salud ()
- Laboratorio Regional de Salud Pública

El equipo deberá llevar el marcado CE y el fabricante facilitará la relación de normativa vigente que debe cumplir con declaración de conformidad.

- Manual de instrucciones y uso, así como los de seguridad, recomendaciones y otras leyendas correspondientes al equipo.
- Manuales técnicos y de mantenimiento donde se describe la teoría de operación, esquemas eléctricos y mecánicos, recambios y accesorios, las operaciones de mantenimiento preventivo y la frecuencia recomendada, la calibración y ayuda o localización de averías.
- Manual de usuario con las características de los equipos, principios de funcionamiento, operaciones de manejo y seguridad y operaciones para la verificación del funcionamiento

apropiado del equipo, previo a su uso diario.

- Manual de usuario del software.

**2.4.** La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de la instalación y puesta en marcha de las sondas de temperatura.

La empresa adjudicataria deberá dar conocimiento detallado de cualquier requerimiento especial que deba cumplir la zona o el local donde se instalará el equipo (instalación eléctrica, condiciones de humedad y temperatura, mobiliario, aire acondicionado, o cualquier otro requerimiento necesario para el buen funcionamiento del sistema de monitorización).

**2.5.** La empresa adjudicataria se responsabilizará de la formación en el uso y mantenimiento de las sondas al personal de la Dirección General de Salud Pública responsables de las diferentes unidades en las que se instalarán.

**2.6.** La empresa adjudicataria deberá establecer un tiempo de respuesta del Servicio Técnico para la atención de consultas y/o averías, de 48 horas como máximo.

### 3. Suministro de sondas de temperatura

Cantidad	Descripción del suministro
5	SONDA TEMPERATURA HUMEDAD AMBIENTE (30+70°C / 0100% RH).
3	Sondas para Autoclaves 100-150°
58	Sensores de Temperatura (-50 +105°C)
11	Sensores de temperatura para ultracongeladores (-200-0 °C)
8	Dispositivos de Alarma Local
3	Equipos suficientes para conexión wifi

### 4. Especificaciones Técnicas de las sondas de temperatura.

Las sondas de temperatura constarán de:

- 4.1 Registradores con comunicación inalámbrica, por radio frecuencia de alta velocidad (2,4 GHz) que permitan mayor volumen de datos, de forma que la toma de datos sea exhaustiva.
- 4.2 Registradores con leds indicadores de incidencias.

- 4.3 Memoria interna de al menos 10.000 medidas para evitar la pérdida de datos en caso de fallo de comunicación.
- 4.4 Funcionamiento exclusivo con batería, que no requiera conexión a suministro eléctrico, con duración mínima de 2 años. Las baterías pueden ser cambiadas por el usuario sin conocimientos técnicos. El sistema avisará con antelación de la necesidad de cambiar la batería.
- 4.5 Registradores con antena integrada, no externa, con el fin de evitar rotura accidental.
- 4.6 Fijación magnética para evitar el uso de soportes
- 4.7 Disponibilidad de modelos de registradores para cubrir el rango de temperaturas de -200°C a 200°C.
- 4.8 Precisión del registrador para congeladores -20°C y nevera  $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ .
- 4.9 Precisión del registrador para incubadores  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .
- 4.10 Rango de medición del registrador de humedad: -30°C a 70°C y 0-100%RH.
- 4.11 Disponibilidad de sensores de otras magnitudes: %humedad relativa, %CO<sub>2</sub>, %O<sub>2</sub>, cortes de corriente, presión diferencial, detectores de puerta abierta, etc.
- 4.12 Ajuste de lectura de registradores desde el propio software.
- 4.13 Concentradores de señal con leds indicativos del estado de la conexión con la red y el software de control.
- 4.14 Los concentradores de señal radio servirán para notificar alarmas locales mediante avisos luminosos y sonoros, evitando la necesidad de hardware adicional. Estos avisos se podrán temporizar para que se activen de manera conjunta o por separado.
- 4.15 Se dispondrá de relés actuadores por si se determinan necesarios otros sistemas de aviso.
- 4.16 Cumplirá normativas: CE, ROHS, FCC, EN 300-320, NF EN 12830.

## 5. Especificaciones del servicio de control de temperaturas y mantenimiento.

- 5.1 Software de gestión en la nube para una menor necesidad de recursos informáticos locales.
- 5.2 Software accesible desde cualquier punto con internet, sin límite de cantidad, sin instalación de clientes.
- 5.3 Acceso para usuarios mediante el uso de login y contraseña.
- 5.4 Posibilidad de crear un número ilimitado de usuarios. Se podrán crear perfiles de permisos personalizados.
- 5.5 Disponibilidad de un registro de actividades completo, para mantener trazabilidad.
- 5.6 Cumplimiento de la norma CFR21 parte 11.
- 5.7 Panel de control personalizable: posibilidad de adaptar el fondo de pantalla, los indicadores y accesos directos, el modo de presentación de las unidades (listado, iconos, mapa).
- 5.8 Visualización sencilla: Los iconos de las unidades mostrarán el gráfico de las últimas temperaturas y podrán ser filtrados y ordenadas según criterios diversos (unidades en alarma, unidades desactivadas, nombre, unidades favoritas, ubicación, lotes...).

- 5.9 Datos disponibles en tablas y gráficos, con información de alarmas y estadísticas. Se podrán visualizar uno o varios equipos y exportarlos en diferentes formatos. Mínimo Excel, PDF y formato encriptado no modificable.
- 5.10 Generación de informes personalizados y automáticos (listados de alarmas, envío de gráficos, estadísticas, etc).
- 5.11 Posibilidad de fijar hasta 4 límites por unidad monitorizada, distinguiendo límites críticos y no críticos para realizar avisos telefónicos sólo en el caso de alarmas críticas.
- 5.12 Posibilidad de generar alarmas por tiempo continuo fuera de límites y por acumulación de picos discontinuos.
- 5.13 Los registradores podrán aumentar automáticamente la frecuencia de medida para ofrecer una información más detallada de la misma, en caso de alarma.
- 5.14 El Sistema podrá usar automáticamente el error e incertidumbre de cada registrador para valorar el rebasamiento de sus límites de alarma establecidos.
- 5.15 Se podrán evitar alarmas de unidades que estarán fuera de los márgenes un tiempo prolongado. La reactivación de las alarmas podrá hacerse de manera manual, o temporizada para evitar descuidos.
- 5.16 El sistema admitirá el envío de alarmas remotas por mail, SMS, y llamadas de teléfono sin hardware adicional.
- 5.17 Software en nube con app específica para móviles, para fácil acceso y recepción de notificaciones en teléfonos y tablets.
- 5.18 La gestión de alarmas será flexible y adaptable a las necesidades del centro: las alarmas declaradas se podrán, eliminar, retrasar o pausar el tiempo deseado para investigar la causa.
- 5.19 El Sistema permitirá emitir alarma visual y acústica en cualquier PC, sin tener que reintroducir credenciales. A la vez, el Sistema quedará bloqueado por contraseña ante intentos de eliminación de alarmas o configuración de aparatos.
- 5.20 Se podrán crear alarmas remotas completamente adaptadas a cada caso según el tipo de alarma (alarmas críticas, no críticas, fallos de comunicación, etc) , la unidad en alarma y el horario, combinando los destinatarios y las tecnologías de aviso como sea necesario.
- 5.21 El programa ofrecerá herramientas para gestionar las calibraciones, ajustar medidas y generar certificados de calibración.

## **6. Apoyo técnico, instalación y mantenimiento**

- 6.1 Se dispondrá de un Servicio Técnico Oficial, reconocido y formado por el fabricante. Acreditarán la tenencia de al menos 5 técnicos cualificados en plantilla, de los que al menos 3 tendrán base en la Comunidad de Madrid para asegurar la agilidad del servicio postventa, ya que los centros de la Dirección General de Salud Pública destinatarios del contrato, están situados en la Comunidad de Madrid. No siendo necesario que la empresa tenga su sede en la Comunidad de Madrid.
- 6.2 Se realizará la calibración de las sondas por ENAC
- 6.3 Se realizará un mantenimiento anual presencial del sistema para la revisión de las sondas, emisores, módems, etc.

- 6.4 Contarán con experiencia acreditada en instalaciones similares en el ámbito de Salud Pública.

## 7. Formación

Junto con el equipo se deberá incluir la formación necesaria al personal implicado de las distintas Unidades de la Dirección General para el correcto manejo del instrumental y prestar asistencia técnica inmediata y gratuita, si así se requiere, para el correcto funcionamiento de los equipos.

- a) Técnico realizado por personal cualificado por el fabricante del equipo.

## 8. Responsable del Contrato.

El responsable del contrato será la Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública  
Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)  
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Firmado digitalmente por: [REDACTED]  
Fecha: 2024 08 20 13:52