



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE FUNCIÓN CEREBRAL CON DESTINO AL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA-PEDIATRÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. EXPEDIENTE INV PASAPC 2024-1-48

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas mínimas para el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE FUNCIÓN CEREBRAL CON DESTINO AL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA-PEDIATRÍA del Hospital Universitario de Getafe.

SEGUNDA. -CUADRO DE PRODUCTOS Y DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	73701	EQUIPO MONITORIZACIÓN FUNCIÓN CEREBRAL	1	38.054,96	46.046,50	38.054,96	7.991,54	46.046,50

Características mínimas e imprescindibles:

- Equipo diseñado específicamente para neonatología.
- Debe permitir interpretación inmediata a pie de cama.
- Montaje entre uno o tres canales de EEG (integrado por amplitud) y EEG continuo.
- Debe contar con bibliografía independiente que avale su uso específico en neonatología.
- Posibilidad de ajustar la amplitud y la velocidad del trazado de EEG.
- Los trazados deben poder visualizarse en 4 resoluciones diferentes, con 2 fondos de pantalla, para facilitar la interpretación de los mismos.
- Debe incluir Software para revisión en cualquier ordenador.
- Pantalla táctil con marcador de eventos personalizables con sello de tiempo.
- Plataforma de fácil manejo, con tecla directa de ayuda en pantalla principal, que facilite el manual de uso.
- Sistema Operativo Windows 10.
- Pantalla de 17" mínimo
- Debe contar con el sistema de visualización de trazados tipo Insight de alto contraste, para conseguir una adecuada precisión a la hora de revisar el trazado.

- Validado por la FDA como criterio de inclusión para la hipotermia en los casos de HIE, como requisito relacionado con la mayor seguridad al paciente

OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y /O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento para los centros que se detallan en el Anexo.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en este Pliego.

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

Cuando aplique, el contratista está obligado a dismantelar, retirar y certificar la destrucción del equipo suministrado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radioactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.

LEGISLACION APLICABLE

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.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre). Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

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. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que 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.

La empresa adjudicataria se hará responsable de la instalación operativa completa del equipo, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para la instalación y puesta a punto del mismo, incluyendo todos los elementos mencionados anteriormente.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista del Servicio de Neonatología y de los Servicios de mantenimiento. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro

- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo

Recepcionado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano 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.

5.1. Instalación en la sala y puesta en servicio

Se entiende por instalación del equipo en la sala y puesta en servicio todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato basado, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas.

La instalación del equipo y su puesta en servicio incluye:

- a. Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- b. Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.

La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, en los casos en los que se aplique

Dicha integración, dependiendo de cada unidad de destino podrá ser alguna de las siguientes:

- Integración usando cables y convertidores de protocolo del equipo al monitor hemodinámico con el sistema de Información clínica ICCA de Philips existente en la unidad de destino, facilitando la conexión a red y a centrales de monitorización permitiendo el control de los parámetros principales del paciente desde varias localizaciones del hospital sin necesidad de estar físicamente delante del mismo
- Integración mediante HL7 con sistema de Información clínica HCIS existente en la unidad de destino, permitiendo la descarga de datos en el sistema del hospital y así mejorar el registro en las historias clínicas.
- Requerimientos Técnicos: La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos si fuera necesario, en cuanto a servidores, comunicaciones, infraestructuras e integraciones establecidos por la metodología de trabajo del Servicio de Informática del HUGF y recogidos en el Anexo1.



- c. La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación
- d. La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.
- e. Modalidades que cuentan con compatibilidad DICOM:

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles, todos ellos en el rol SCU (Service Class Users), son los siguientes(se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

- o Basic Grayscale Print Management Meta Service Object Place (SOP) Class.
- o Modality Work List Information Model – FIND.
- o Modality Performed Procedure Step SOP Class.
- o Storage Commitment Push Model SOP Class.
- o Query/ Retrieve.
- o Modality Image Storage.
- o Radiation Dose Structure Report.

f. Modalidades que no cuentan con compatibilidad DICOM:

- o La modalidad (equipo) cuente con una infraestructura informática compatible (PC conectado a la modalidad) y el software controlador de la modalidad sea capaz de almacenar localmente sus estudios con un formato que al menos recoja los datos de pacientes proporcionados por VNA en entorno Windows®.

5.2 Instalación con optimización de la eficiencia energética

El contratista realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario para con el equipo a instalar (por ejemplo, frecuencia de uso, terapias, etc.). En función de los resultados de su análisis, el contratista presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción de 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 adecuan 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 las

acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos, necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato.

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. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

6.1.- Alcance.

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

6.2. Mantenimiento preventivo.

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

6.3. Mantenimiento correctivo.

Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y /o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

6.4. Mantenimiento modificativo.

Actualizaciones de hardware y elementos del equipo, sus accesorios o el propio equipo, cuando sea necesaria para garantizar la capacidad funcional del equipo, la cual viene definida por lo requerido en estos pliegos y se especificará en la oferta de los licitadores.

6.5. Mantenimiento técnico-legal.

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos, Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el contratista.

6.6. Servicio técnico localizado.

Se dispondrá de Servicio técnico localizado, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro del destino. Se indicará la localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

6.7. Exclusiones del alcance de la garantía.

- Material fungible o consumible, así como el desechable
- Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.

7.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.



Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía

El licitador adjuntará en la oferta:

- 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 que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- 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 debe ser 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 precisará de 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. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

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.

8. SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible 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 proceda.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación

9. CONECTIVIDAD

Cuando sea preciso, se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el centro hospitalario y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del hospital o un mecanismo equivalente de protección.

b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

c. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador.

d. Una vez acordada con el centro sanitario, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

e. 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.

La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deber ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual

f. 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.

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del hospital, 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.

10.1 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



- 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

10.2 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.

10.3. 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

11. SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.



- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.



**Hospital Universitario
de Getafe**

12. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria; esta solicitud deberá ser solventada, en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

GETAFE, 9 DE SEPTIEMBRE DE 2024
DIRECTORA GERENTE

FDO. MARIA ZITA QUINTELA GONZÁLEZ

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA



ANEXO I:

REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos por la metodología de trabajo del Servicio de Informática del HUGF.

1.1 REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

En caso de suministrar sistema de información, deberá seguir los estándares de infraestructura que se muestra a continuación.

Además, los estándares se aplicarán a todos los componentes hardware y software que formen parte de la solución de la sala.

1.1.1 ASPECTOS GENERALES

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HUGF 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HUGF) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de Ingeniería el Servicio de Informática del HUGF.
- El equipamiento instalado en el CPD deberá tener: doble fuente de alimentación, formato enracable en armarios de 19" y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s, y a la red SAN mínimo 4Gb/s.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del HUGF, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.
- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá ser consensuada con el equipo técnico de la Servicio de Informática del HUGF, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue del sistema de información ofertado, así como su óptimo funcionamiento, deberá ser suministrado por el adjudicatario.

1.1.2 SERVIDORES

- Para albergar toda la solución se suministrará la ampliación de servidores necesaria para un correcto funcionamiento.

Requisitos mínimos

La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HUGF. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HUGF.

Siempre respetando criterio de alta disponibilidad de la solución.

- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse sobre entornos virtuales con VMWARE 6.7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobrecoste alguno para el HUGF.

1.1.3 CLIENTES Y APLICACIONES DE ESCRITORIO

Si la solución requiere la instalación de estos elementos:

- No se aceptarán soluciones que requieran Sistemas Operativos no soportados por el fabricante.
- La solución tendrá que ser compatible con el antivirus corporativo PANDA, en caso contrario el adjudicatario tendrá que incluir en su oferta una solución antivirus compatible con su sistema y asumir los costes de las licencias y mantenimiento, en ningún caso se aceptara la realización de exclusiones.
- La solución tendrá que ser compatible con el directorio activo de la Consejería (SALUD)
- En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el HUGF.

1.1.4 COMUNICACIONES

- En el caso de que cualquier aplicación o hardware de la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN.
- Se especificarán los requisitos que se necesiten para la aplicación en cuanto a calidad de servicio, Mbps, latencia de red, jitter, delay (La latencia que deberá soportar será de, al menos, 35ms y tendrá un ancho de banda garantizado de 500Kb/s)
- De existir equipamiento local a los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a equipamientos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 con velocidades 10/100/1000
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión a través de los equipos configurados en el HUGF.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HUGF, serán suministrados por el propio licitador.
- No podrán desplegarse elementos LAN (Local Area Network) como switches o hubs, así como elementos WAN (Wide Area Network) como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del HUGF, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier elemento que deba ser instalado en los armarios de comunicaciones del centro, deberá tener una anchura de 19" para su enracado. No se permitirá la instalación en armarios de comunicaciones del centro de equipamiento que no pueda ser enracado. Cualquier elemento accesorio que sea necesario para su instalación y puesta en marcha, deberá ser suministrado con el equipo.
- Se informará al responsable de Informática de la cantidad de equipos a desplegar en el centro, así como su ubicación. Con esa información, tras valorar el espacio libre existente, el Servicio de Informática podrá aceptar o no el despliegue requiriendo, si fuese necesario, el suministro e instalación de nuevos armarios de comunicaciones al adjudicatario.

- En los edificios dependientes del HUGF existe cableado estructurado de datos basado en cable de cobre de 4 pares trenzados, con categorías dispares (5,5e,6,6a). Es posible el uso del cableado estructurado libre para el despliegue de los equipamientos del adjudicatario. Si no existiera cableado libre para su uso, o de ser necesario cableado de fibra, el adjudicatario, tendrá que desplegar el cableado necesario siguiendo la normativa técnica y especificaciones indicadas por la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.

1.1.5 ALMACENAMIENTO

En caso de necesitar almacenar imágenes para la solución:

- Deberán especificarse 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.
- Todos los dispositivos de almacenamiento necesarios (discos, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) serán suministrados por el adjudicatario de acuerdo a las cabinas de discos existentes en la actualidad.
 - Si los datos a almacenar fueran imágenes relativas a la salud de pacientes, se cumplirán las premisas para que se almacenen y se integren en la plataforma de archivo digital del HUGF, formada por el VNA-PACS INTERPRISE IMAGE DE AGFA.
 - Se suministrará almacenamiento necesario para al menos 3 años de actividad de la solución ofertada en la plataforma existente, y en caso de ser imágenes, en la VNA-PACS del HUGF, según lo estimado en los últimos 2 años.
- El almacenamiento deberá seguir el modelo centralizado corporativo, especificado en requisitos de Infraestructura General y deberá ser compatible con los dispositivos de almacenamiento en producción en los CPDs que dan servicio al HUGF.
- En todo momento el Servicio de Informática podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del HUGF, sin sobre coste alguno para el propio HUGF, teniendo en cuenta la evolución natural de la tecnología arriba mencionada.

1.1.6 SISTEMA OPERATIVO DEL ENTORNO SERVIDOR

Si la solución requiere de servidores:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

Las licencias y/o subscripción del Sistema Operativo de base correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.7 GESTOR DE BASES DE DATOS

Si cualquier componente de la solución requiere de Base de Datos:

- En todo momento el HUGF podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse, sin sobre coste alguno para el propio HUGF, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de BBDD.

Las licencias y/o subscripción de Gestor de Base de Datos correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.8 SERVIDOR DE APLICACIONES

Si cualquier componente de la solución requiere de Servidor de Aplicaciones:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

Las licencias y/o subscripción del Servidor de Aplicaciones correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.9 ARQUITECTURA SOFTWARE

En caso de necesitarlo:

- La versión de Servicios Web ASP. NET versión 4 o superior y soportar el balanceo, ya sea por la configuración de máquina NLB o por Hardware.
- La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.

1.1.10 ALTA DISPONIBILIDAD

En caso de requerir montar servidores:

- El sistema deberá garantizar la alta disponibilidad.

1.1.11 SEGURIDAD

- La autenticación de la aplicación se realizará a través de los Servicios WEB desplegados por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria y Salud Digital (DGSISD)
- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- Para la parte de los equipos clientes, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del HUGF.
- El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB.

1.1.12 BACKUP

- Se tiene que adaptar el sistema a las políticas de backup corporativas.
- 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.

1.1.13 SISTEMA DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA

- El sistema permitirá la configuración de receptores SNMP para el envío de TRAPS específicos. Además, será posible, mediante el análisis de las MIBS, el acceso a cada elemento desde el sistema de gestión corporativo del HUGF. Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

1.2 INTEGRACIONES

Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistema de Información:

- Tolos los gastos propios o de terceros correrán a cargo del adjudicatario
- Plataforma de integración de Consejería de Sanidad
- Protocolos de integración: protocolo HL7.
- Las adaptaciones con los Sistemas de Información del HUGF necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por HUGF para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información de HUGF y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.

1.3 DESARROLLOS DE TERCEROS

El Servicio de Informática del HUGF, cuenta actualmente con HCIS como Historia Clínica Electrónica. Además de un sistema denominado HORUS que integra información clínica de pacientes de la gran mayoría los Hospitales de la Comunidad de Madrid.

Estas herramientas están extendidas en todos los centros sanitarios incluidos en el alcance de este contrato, y dependientes del HUGF.

Si la solución ofertada se despliega en un ámbito del HUGF que además de los sistemas de información descritos anteriormente cuenta con un sistema de información departamental la integración con la misma estará incluido dentro del alcance de este contrato.

Como se ha venido indicando a lo largo de este documento, 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 de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE.

Entre estos desarrollos, se incluyen todos aquellos relacionados con:

- Integraciones (demográficos, catálogo, tablas maestras, etc.).
- Peticiones electrónicas, si así lo indicara el Hospital, desde las herramientas de HCE y/o RIS/VNA-PACS, y su correspondiente vuelta de resultados.
- Gestión de la demanda (control de repeticiones, duplicidad de pruebas, etc.).
- Gestión de avisos y alertas.
- Gestión de listas de trabajo
- Gestión de resultados
- Gestión de imágenes
- Cualquier otra funcionalidad objeto de este contrato.



1.4 ESTÁNDARES

- La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.7 como estándar de mensajería
- CDA
- DICOM
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares y concretamente el IHE- TECHNICAL FRAMEWORK que corresponda en cada caso, en los perfiles en los que sean aplicables.
 - Adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).
- En cuanto a Imagen Médica, el equipamiento que se adquiriera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con los sistemas VNA-PACS-RIS de los CPD de referencia señalados del HUGF, incluidas las estaciones de trabajo independiente.
 - Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, necesario en el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
 - DICOM Query/retrieve
 - DICOM Print
 - DICOM Worklist
 - DICOM MPPS
 - DICOM DSR.
- Cualquier transferencia de datos debe cumplir con los estándares DICOM. Los objetos DICOM generados se podrán almacenar en el PACS, y recuperar desde cualquier estación a través de los servicios DICOM. Para ello la VNA-PACS deberá proporcionar el servicio de STORE-SCP y STORE-SCU.
 - El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

2

SERVICIOS

El adjudicatario deberá cumplir con las características generales expuestas a continuación. Además, todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1.1 FUNCIONALIDAD

Para atender a las distintas necesidades funcionales que abarca la solución, se requiere al adjudicatario que la oferta tiene que cumplir con los estándares de infraestructura, arquitectura o funcionales del HUGF, de todos los ámbitos tecnológicos descritos en el apartado anterior.

2.1.2 IMPLANTACIÓN

Se debe realizar un control de calidad de todos los elementos de la solución antes de su implantación, para lo cual se deben definir protocolos que permitan validar por parte del HUGF, técnica y funcionalmente que el sistema cumple los requisitos solicitados.

El adjudicatario debe proveer los recursos necesarios para facilitar un soporte post- implantación de al menos 2 días.

2.1.3 DISPONIBILIDAD

Para asegurar la disponibilidad de los servicios ofrecidos por la solución se debe realizar una optimización continua de los distintos elementos del sistema a través de los mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos; los cuales siempre vendrán acompañados de una etapa de pruebas y validación previa a la implantación y de informes que describan la gestión de cada uno de estos mantenimientos.

Se tiene que garantizar la disponibilidad de todos los elementos de la solución durante cualquier trabajo de mantenimiento o actualización que se realice.

2.1.4 CONTINUIDAD

Tiene que existir y ser ejecutable un Plan de Continuidad del Servicio que impida que una interrupción prevista o imprevista de cualquier elemento del sistema tenga impacto sobre el funcionamiento de los distintos centros donde se implante la solución. Dicho plan de continuidad, tiene que existir y ser ejecutado de cara a una continuidad asistencial para la sala, y estará disponible en menos de 5 minutos tras la posible interrupción prevista o imprevista, al menos para consultar los datos asistenciales relativos a la solución

Toda previsión de parada o interrupción prevista, deberá ser acordada con los responsables del HUGF, pudiéndose solicitar que la misma se haga en horario no laborable, sin repercutir ningún coste adicional para el HUGF.

Todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.2 SERVICIOS DE IMPLANTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

El adjudicatario debe presentar un Plan General de Implantación para su posterior validación por el HUGF.

Tras la validación por el HUGF, el adjudicatario ejecutará este Plan General de Implantación, en el que debe realizar:

2.2.1 SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO DE LA SOLUCIÓN. PROCESO.

El adjudicatario tiene que estar en disposición de realizar el suministro total del equipamiento de la solución en un plazo no superior a 30 días naturales desde la firma del contrato.

Los retrasos en el suministro tendrán tratamiento de penalizaciones que se mostrarán en el apartado de acuerdo de Nivel de Servicio.



Toda la organización, gestión, logística y todos los costes de embalaje, envío y recepción en el HUGF, así como desembalaje y posterior instalación, montaje, puesta en marcha y configuración, por cada uno de los equipos, serán realizadas y asumidas por el adjudicatario. Cualquier transporte necesario del equipamiento será realizado por el adjudicatario durante todo el proceso de suministro y proceso de instalación. Se determinará que la solución está funcionando, cuando los usuarios funcionales den el visto bueno al jefe de proyecto asignado por el HUGF, y éste a su vez, al interlocutor del adjudicatario.

Toda la solución, será suministrada con licencias ilimitadas para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas por los funcionales del HUGF.

La tasa de fallos de los equipos suministrados no podrá ser superior al 5% en el momento de su recepción, y hasta 2 meses después de dicha recepción.

Se considera fallo a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del dispositivo, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo. La tasa de fallo se calculará por el montante total, de forma que las penalizaciones serán relativas a estos.

En el caso de que la tasa de fallos sea superior al porcentaje indicado, los equipos defectuosos deberán ser repuestos en el plazo máximo de 1 día laborable, siendo el adjudicatario el que corra con todos los costes de las piezas, y los portes de recogida y posterior envío de las piezas averiadas y dejar completamente funcionando el equipo en la ubicación del edificio dependiente del HUGF requerida. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.2.2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LA SOLUCIÓN. PROCESO

Como se ha comentado en el apartado anterior, se tiene que estar en disposición de suministrar la solución 30 días naturales tras la firma del contrato.

El ritmo de instalación irá en consonancia con el de suministro, teniendo que quedar la solución completamente instalada y completamente integrada, 30 días naturales después tras la firma del contrato.

La solución no se considerará instalado sin el visto bueno del interlocutor válido del proyecto del HUGF.

Como se ha comentado, el proceso de instalación del equipamiento tendrá que ser realizado por parte del adjudicatario, y contemplará para la solución completa:

- Recepción del equipamiento en la ubicación física indicada
- Desembalaje y posterior instalación de elementos que componen la solución,
- Montaje del equipamiento, (si lo requiere)
- Puesta en marcha
- Traslado del equipo a la ubicación determinada por el HUGF
- Conexión a la red WIFI existente en la ubicación o a la red LAN
- Configuración de la Estación de trabajo suministrada de manera óptima y según los requisitos estipulados por el HUGF.
- Configuración de políticas de seguridad, borrado de temporales e instalación de ejecutables para correcta operativa del profesional.
- Integración en el dominio corporativo indicado por el HUGF.
- Introducción de equipamiento en el inventario corporativo. En caso de realizarse automáticamente vía aplicación, comprobar que está incluido.

- Configuración de todos los elementos de la infraestructura tecnológica central si la solución lo requiere, como pueden ser servidores, sistemas operativos equipos de almacenamiento, servidores de aplicaciones, PACS...etc. El HUGF debe validar la configuración realizada.
- Integración óptima de todos los equipos y software de la solución para la sala, según los estándares expuestos en el presente documento, con todas las aplicaciones de Historia Clínica Electrónica (HP HCIS, HORUS, e incluso RIS si así lo requiriera el HUGF), y con el sistema de almacenamiento, incluido la VNA-PACS. Si el interlocutor del HUGF detectara que es necesario integrarlo con algún sistema de información más, se realizará sin sobre coste alguno adicional para el HUGF.

La solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos del Servicio de Informática del HUGF no validen las integraciones realizadas.

Durante la vigencia del contrato, estarán incluidos sin coste para el HUGF todos aquellos servicios de integración derivados de las sustituciones o modificaciones resultantes de los sistemas de información que impacten en la integración de los equipos objeto del mismo. Para estos cambios, igualmente, la solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos del Servicio de Informática del HUGF no validen las integraciones realizadas.

- Verificación por parte de un funcional del servicio del correcto funcionamiento.
- Recogida de elementos sobrantes del embalaje y llevados a un punto de reciclaje o basura.

Cualquier tipo de material adicional que se requiera para dejar totalmente operativa la solución, corre a cargo de la empresa adjudicataria. Entendemos por instalación, la acometida de todo el proceso de instalación para toda la solución.

Los retrasos en la instalación tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.3 SERVICIOS DE FORMACIÓN

El HUGF considera a la formación como uno de los pilares para el éxito del proyecto, es por ello que se requerirá una formación con diferentes características y perfiles del Sistema de Información ofertado. La empresa adjudicataria deberá definir un plan de formación continua adaptado a las necesidades concretas de cada perfil/sistema y dicho plan, deberá ser consensuado en todo momento con el HUGF. La propuesta de formación cubrirá los siguientes ámbitos:

- **Usuarios de la solución.** Se entregarán manuales de usuario en español a todos los asistentes. Estos manuales se entregarán también en formato electrónico. En esta formación se incluirán las obligaciones y funciones del personal del servicio o servicios sobre el que se implante la solución, en cuanto a políticas de seguridad y confidencialidad de la información de carácter personal. La formación tendrá carácter presencial con una duración de 1 jornada.

Se realizarán 3 sesiones de 1 jornada.

- **Responsables de administración de sistemas.** La formación tendrá carácter presencial en el HUGF, y se realizarán 2 cursos con una duración de 1 jornada cada uno. El número de alumnos no será inferior a 4 en cada curso.

El plan de formación contempla las siguientes actuaciones principales:

- Manuales de uso y gestión de los diferentes módulos funcionales que integran la solución, en castellano.

Todos los cursos incluirán la documentación correspondiente, generada de forma específica para el proyecto, en castellano.

2.4 SERVICIOS DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO

La propuesta especificará las garantías incluidas, los tiempos de respuesta y resolución y las prestaciones incluidas, en los elementos hardware y software incluidos en el proyecto; y de los elementos hardware, conforme a los acuerdos de nivel de servicio que se definen en el documento. En caso de no respetar dichos acuerdos se establecerán las penalidades establecidas.

Se valorará especialmente la presentación de un plan de soporte y mantenimiento integral de la solución, especificando la metodología de seguimiento, recursos utilizados y sedes desde donde se preste el propio soporte y mantenimiento, siendo exigibles en dicho plan los puntos reflejados en los subapartados siguientes.

La fecha a contar de inicio del Soporte y Mantenimiento será a partir de la aprobación de la puesta en producción total de la solución dentro del proyecto.

2.4.1 Soporte

2.4.1.1 Soporte de incidencias

La duración del soporte se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente. En cuanto al Soporte, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Soporte funcional y resolución de incidencias de usuario; Resolución de incidencias funcionales de la infraestructura. Se resolverán los errores o incidencias que puedan surgir con el uso de la infraestructura. La resolución de dudas o consultas puntuales se consideran dentro de esta categoría.
- Soporte técnico: ante cualquier incidencia que surja en la infraestructura y/o en la aplicación o integración. Este servicio de soporte resolverá las cuestiones técnicas que plantea el uso de los equipos.
- Atención telefónica para la resolución de dudas y/o consultas relacionadas con la solución.
- Soporte post-producción para el centro donde se implante la solución.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HUGF un servicio de soporte y resolución para atender las necesidades de la solución objeto del contrato, que englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad de la infraestructura operativa en los centros, incluyendo el soporte hardware y software, así como lo expresado en los puntos anteriores.

Dicho servicio incluirá el soporte y resolución de incidencias funcionales, técnicas y de integraciones. También incluirá las tareas de soporte y resolución de instalación de nuevas versiones y actualización de versiones en los entornos donde está implantado el producto.

2.4.1.2 Horarios de Soporte

El horario de soporte se prestará en horario 24x7 ininterrumpidamente.

2.4.1.3 Actuación de soporte

Los trabajos de soporte se realizarán mediante actuaciones in situ en las ubicaciones donde se haya suministrado el equipamiento.

Si, por necesidades del servicio, el HUGF cambiara de ubicación algún equipo, manteniéndole en alguna sede dependiente del propio HUGF, se notificará al adjudicatario para modificarlo en el inventario, y se seguirá prestando el servicio de soporte y mantenimiento por parte del adjudicatario sin sobre coste adicional.

Toda actuación de soporte que requiera cambio, actualización, sustitución, modificación de hardware, software o similar, seguirá los procesos de suministros e instalación descritos en el punto "SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO" e "INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA" y correrá a cargo del adjudicatario. Además, el adjudicatario deberá realizar toda la gestión de residuos, equipos averiados, piezas hardware rotas, y su transporte ya sea dentro del HUGF o fuera de él, a un punto limpio si la normativa de los equipos los requiere, durante toda la duración del contrato.

En el apartado Gestión de los Servicios de Soporte, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Soporte.

2.4.2 Mantenimiento

La duración del mantenimiento se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente. En todo caso, se contemplarán las siguientes acciones:

- Mantenimiento preventivo. Comprobación de la configuración del hardware para prevenir posibles fallos del sistema. De igual manera, cotejar que el Software del presente pliego, recoge los datos de las baterías de los carros correctamente.
- Mantenimiento evolutivo: Instalaciones de nuevas versiones de la aplicación de gestión y/o cualquier otro software de la solución.
- Mantenimiento correctivo: incluyendo la realización de las modificaciones que sean necesarias para solucionar los errores que se detecten en el hardware de la solución.
- Mantenimiento adaptativo. Incluyendo las adaptaciones al entorno del HUGF, y en el cual se incluye el mantenimiento técnico- legal.

A continuación, se describe cada uno de los mantenimientos y lo que incluye, más detalladamente:

2.4.2.1 Mantenimiento Preventivo

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizará una comprobación de la configuración software de gestión y del hardware para prevenir posibles fallos del sistema.

Se debe presentar un plan de Mantenimiento Preventivo como respuesta en el presente pliego, con las acciones a realizar dentro del mismo.

El adjudicatario presentará un informe detallado de todas las acciones realizadas, así como de los datos solicitados por el HUGF para cada uno de los mantenimientos preventivos realizados. Las tareas asociadas a dicho mantenimiento serán realizadas por el adjudicatario.

Los datos solicitados por el HUGF podrán ser modificados y expuestos por el interlocutor del contrato designado.

2.4.2.2 Mantenimiento Evolutivo

El adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluidos en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobre coste para HUGF. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HUGF.

El adjudicatario, presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HUGF y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.3 Mantenimiento Adaptativo

El adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HUGF.

De igual manera, dentro del Mantenimiento Adaptativo, se tendrá en cuenta en todo momento cualquier cambio realizado en la infraestructura del HUGF, ya sea Hardware o Software a nivel de Sistemas y Telecomunicaciones, Sistemas Operativos, Bases de Datos y Servidores de Aplicaciones para adaptarlas a la misma; sin sobre coste para el HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.4 Mantenimiento Correctivo

Mantenimiento correctivo, es la actividad consistente en diagnosticar y solucionar incidencias de funcionamiento de la solución.

Las incidencias pueden ser debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico.

En caso de incidencia en cualquier elemento hardware, será reparado o sustituido por uno nuevo igual del mismo fabricante sin sobre coste para el HUGF, in situ, atendiendo a los niveles de servicios acordados en el presente pliego.

El adjudicatario deberá indicar al HUGF sus criterios de tipificación de incidencias con el fin de facilitar y agilizar la comunicación de incidencias.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones

2.4.2.5 Actualización de versiones

Las tareas de actualización de versiones de cualquier elemento software de la solución, serán tratadas dentro de las tareas y planificación establecidas con el interlocutor designado por el HUGF del contrato que, además, será el responsable de la coordinación de las tareas de soporte de la actualización de versiones.

Una vez validada la versión, el HUGF comunicará y acordará con la empresa las fechas de puesta en producción de las versiones. El soporte a la puesta en producción de las nuevas versiones deberá llevarse a cabo en todas las instalaciones donde se encuentre implantada la solución. El interlocutor designado por el HUGF, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HUGF, incluso pudiéndose ejecutar trabajos fuera del horario laborable, sin sobre coste para el HUGF.

Los procesos de puesta en producción se deberán ajustar en todo momento al Protocolo de Implantación de Sistemas vigente en cada momento, establecido por el HUGF.

Todas las tareas asociadas a la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HUGF. Además, como viene reflejado en el apartado Soporte, se realizará soporte ante la actualización de versión y habrá un soporte postproducción in situ. De igual manera, si derivado de cualquier intervención, se realizaran cambios en las integraciones propias o de terceros, serán asumidas por el adjudicatario.

Para todos los mantenimientos; tanto para la solución inicial aprobada por el HUGF, así como para la presentación de nuevas versiones, vendrá acompañada de la correspondiente documentación tanto para el usuario final como para el soporte técnico. Deberá contemplar al menos:

- Manual de usuario completo y actualizado con los cambios de la nueva versión en castellano
- Manual de instalación y administración en castellano
- Manual técnico de configuración y arquitectura en castellano
- Resumen técnico de las modificaciones sufridas por el producto en su última revisión (bugs, nuevas funcionalidades, mejoras generales)

Las versiones deben ser remitidas suficientemente probadas para que, una vez verificadas por el personal técnico, puedan ser instaladas con la mayor brevedad posible en los centros por personal de la empresa adjudicataria. Asimismo, si el HUGF lo considera necesario por la envergadura de la versión, la empresa adjudicataria realizará al menos una jornada de formación presencial necesarias para el personal propio del HUGF por turno.

En el apartado Gestión de los Servicios de Mantenimiento, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Mantenimiento.

2.4.3 Gestión de los servicios de soporte

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Soporte, el servicio de soporte prestado comprende la resolución de incidencias de escaladas desde los servicios de soporte del HUGF. También incluye el soporte y la coordinación necesaria para la actualización de versiones.

2.4.3.1 Notificación y escalado de Incidencias

La gestión de las incidencias se realizará vía correo electrónico y/o vía telefónica, para ello, el adjudicatario deberá facilitar una dirección de correo y un número de teléfono que estarán en funcionamiento según lo indicado en el apartado Horarios del Soporte.

Una vez que la empresa comunique al HUGF la resolución de la incidencia junto con información sobre las actuaciones y procedimientos seguidos para tal fin, este al igual que hizo cuando registró la incidencia, será el encargado de cerrarla tras la confirmación con el usuario.

La empresa adjudicataria, creará y mantendrá un documento con un histórico de todas las incidencias que se produzcan ("Documento de Incidencias") y que al menos detallará la siguiente información para cada una de ellas:

- Código de Identificación de la incidencia
- Fecha y hora de apertura de la incidencia
- Fecha y hora de resolución de la incidencia
- Descripción detallada del error
- Descripción detallada de la solución adoptada

Mensualmente, y siempre que lo requiera el HUGF, durante la duración del contrato la empresa adjudicataria facilitará al HUGF este "Documento de incidencias".

2.4.3.2 Categorización de incidencias: tiempos de respuesta, tiempos de resolución y disponibilidad.

Dentro del servicio de soporte, la empresa adjudicataria deberá proporcionar una solución a las incidencias que se le comuniquen relativas a errores y/o averías que se produzcan, considerando los siguientes tiempos de respuesta y de resolución, que es el plazo transcurrido desde la notificación de la incidencia por parte del HUGF, mediante las vías ya descritas en apartados anteriores, hasta la restitución del sistema a su funcionamiento normal.

- Tiempos de respuesta:

El tiempo de respuesta para cualquier tipo de incidencia escalada por el HUGF, no será superior a 30 minutos.

- Tiempos de resolución:

Estos tiempos se establecen en función de la prioridad que se le asigne en el momento de la comunicación de la incidencia:

- 4 horas naturales para incidencias de prioridad Crítica (Indisponibilidad Total de Servicio en una ubicación de un centro. Interrumpen la prestación del servicio de manera general, o producen una degradación del mismo apreciable que supone la pérdida de una funcionalidad anterior)
- 8 horas naturales, para incidencias de prioridad Alta (Degradación del Servicio o Indisponibilidad Parcial de Servicio. Interrumpen la prestación del servicio de manera parcial, o producen una degradación del mismo de manera apreciable que supone la pérdida parcial de una funcionalidad en una ubicación)
- NBD (Al siguiente día natural tras la incidencia) para incidencias catalogadas como prioridad Media (Degradación del Servicio. El servicio se sigue prestando de forma total, pero se produce una degradación del mismo de manera apreciable)
- 48 horas naturales para incidencias catalogadas como prioridad Baja (No implica Indisponibilidad ni Degradación del Servicio.)
- 96 horas naturales: consultas a través del servicio de atención 24x7.

Dentro de los niveles de soporte, podemos englobar el requerimiento de mantener el inventario completamente actualizado, con una exactitud superior al 98% de los equipos auditados por parte del adjudicatario.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia será a partir de la notificación de la misma a través de los cauces acordados.

El HUGF, dispondrá de la potestad de poder asignar o cambiar de forma directa la prioridad de una incidencia.

Niveles de Servicio:

NIVELES DE PRIORIDAD (GRAVEDAD) INCIDENCIA HARDWARE O SOFTWARE	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
Crítica	4 horas naturales
Alta	8 horas naturales
Media	NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia)
Baja	48 horas
Consultas	96 horas

Se considera que para aquellas incidencias catalogadas con Nivel de Prioridad (Gravedad) "Crítica", el tiempo máximo de resolución hace referencia a horas naturales, para incidencias "Alta" y "Media" se considerarán (en días laborables, 1 y 2 respectivamente), considerándose para el resto de incidencias "Bajas" y "Consultas" el tiempo máximo de resolución contabilizado en horas laborables.

El HUGF se reserva el derecho de, bajo su criterio, decidir si la resolución de una incidencia o petición, implica una solución temporal o una solución final. En caso de ser una solución temporal, el contador de tiempo de resolución se iniciaría de nuevo tras la reposición del servicio con la solución temporal, teniendo el adjudicatario que dar una solución final aprobada por el HUGF. Solo se puede aplicar una solución temporal por incidencia o petición.

Por otro lado, la disponibilidad total de la solución, tomando como solución la suma de cada uno de los carros informatizados con todo el hardware y software incluido, debe ser superior al 99,8% del tiempo en periodos de medición mensuales.

En función de esto se determinarán las indemnizaciones a aplicar, según el procedimiento establecido.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constatará que en este existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HUGF como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

2.4.4 Gestión de los servicios de mantenimiento

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Mantenimiento, los servicios de mantenimiento que son objeto del alcance de este procedimiento se gestionará de la siguiente forma:

Mantenimiento Correctivo

La empresa adjudicataria, tras recibir la notificación de una incidencia a través de las herramientas y procedimientos definidos por el HUGF para la gestión de incidencias, definidos en el presente pliego, procederá a su resolución siguiendo el procedimiento establecido por el HUGF.

En caso de ser necesario en las tareas de mantenimiento correctivo, interactuar con otros servicios de soporte o áreas del HUGF, SE realizaría mediante correo electrónico o teléfono, contactando con el personal designado por el HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Adaptativo

Cualquier cambio en la arquitectura y estándares por parte del HUGF siempre será comunicado a la empresa en las mismas condiciones, siendo responsabilidad de la empresa realizar los cambios oportunos como parte del mantenimiento adaptativo, sin sobre coste para el HUGF.

Por otra parte, el adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Evolutivo

Como comentábamos en el apartado de Mantenimiento el adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluido en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobre coste para HUGF. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HUGF.

El adjudicatario, presentará a la Subdirección de Sistema de Información un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HUGF y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

De acuerdo a lo anterior, el HUGF acordará con la empresa adjudicataria las fechas de entrega de las versiones y su puesta en producción. El interlocutor designado por el HUGF, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Preventivo

La empresa adjudicataria realizará las tareas necesarias que, en lo posible, detecten un futuro fallo en el uso de la solución, adelantando los procedimientos que eviten posibles incidencias.

Se presentará un Plan de Mantenimiento Preventivo en el que se indique como se hará la gestión del mismo

Orden	Descripción	Cumplimiento	Penalidad
1	Realización de las integraciones en un tiempo menor a 3 meses naturales desde la adjudicación	Se deben realizar todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 3 meses naturales	0,2% cada mes de retraso sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
2	Realización del análisis de integraciones en un tiempo menor a 14 días naturales desde la firma de contrato	Se debe realizar el análisis de funcional y técnico de todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 14 días naturales	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado , cada día de retraso en el análisis
3	Realización de soporte post-implantación de al menos 14 días in situ en el Hospital tras cada fase del proyecto	Realización de soporte post-implantación de 14 días in situ en el Hospital tras cada fase de proyecto	0,1% sobre el importe total del contrato adjudicado , cada día de retraso en el análisis
4	Dotación y suministro del equipamiento de la Solución de Sistemas de Información en menos de 90 días naturales desde la firma de contrato	Realización del suministro del equipamiento para la solución de Sistemas de Información en menos de 90 días naturales desde la firma del contrato	0,2% sobre el importe total, cada semana de retraso en el suministro del equipamiento
5	Reposición de material o equipamiento defectuoso en el plazo máximo de 1 día laborable	Reposición de material o equipamiento defectuoso suministrado en el plazo máximo de 1 día laborable	0,2% sobre el importe total, cada día de retraso en el suministro del equipamiento
6	Tiempo de respuesta ante incidencias y peticiones remitidas por el Hospital, no superior a 30 minutos	Cumplimiento del tiempo de respuesta expuesto en la descripción	Cada 5 minutos de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
7	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad críticas (P1) no superior a 4 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P1	Cada 1 hora natural de demora, 0,5% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
8	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad alta (P2) no superior a 8 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P2	Cada 2 horas naturales de demora, 0,3% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
9	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad media (P3) no superior al día siguiente natural tras la incidencia	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P3	Cada 12 horas naturales de demora, 0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado



10	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad baja (P4) no superior a 48 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P4	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
11	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad consulta (P5) no superior a 96 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P5	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
12	La disponibilidad de la Solución de Sistemas de Información debe ser superior a 99,8% medido mensualmente	Cumplimiento de la disponibilidad de la solución de Sistemas de Información superior a 99,8% medido mensualmente	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado , cada punto porcentual menor al 99,8%
13	La realización de los mantenimientos preventivos es semestral	Cumplimiento de la realización de mantenimientos preventivos una vez cada 6 meses según lo indicado en el pliego y las necesidades adicionales demandadas por el Hospital	0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado , cada semana de incumplimiento de entrega