

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL MATERIAL PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la contratación del suministro de material de hemodiálisis (con o sin dializador), dializadores de características especiales para la realización de sesiones de diálisis en la unidad de hemodiálisis de pacientes crónicos y agudos del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario de Getafe, así como la cesión de los equipos necesarios para la realización de estos tratamientos.

El adjudicatario deberá suministrar todo el material y equipamiento necesarios para la realización de los tratamientos de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea incluidos en este expediente. Está incluido también el mantenimiento del equipamiento que se utilice durante el periodo de vigencia de este contrato.

El suministro consta de los siguientes lotes:

Nº Lote	sublote	Denominación	Nº total estimado de sesiones/unidades anuales
LOTE 1 HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LINEA			
1	1	Tratamiento de Hemodiálisis de Alta Permeabilidad con medición de volumen plasmático y dializador de cuf ≥ 55 ml/h/mmHg	1.560
1	2	Tratamiento de Hemodiafiltración en Línea con medición de volumen plasmático y dializador de cuf ≥ 60 ml/h/mmHg	4.680
1	3	Tratamiento de Hemodiálisis/Hemodiafiltración con medición de volumen plasmático y sin dializador	1.560
LOTE 2 y 3 DIALIZADORES PARA PACIENTES CON NECESIDADES ESPECIALES			
2	4	Dializador de membrana sintética MCO	780
3	5	Dializador de membrana triacetate de celulosa	780

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	Nº total estimado de sesiones/unidades anuales	Unidad de Medida	PRECIO SIN IVA	TIPO IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
LOTE 1 HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LINEA										
1	Sublote 1: Tratamiento de Hemodiálisis de Alta Permeabilidad con medición de volumen plasmático y dializador de cuf ≥ 55 ml/h/mmHg									
	1	33166	Dializador	1.560	Dializador	40,45	10%	63.102,00	6.310,20	69.412,20
	2	62706	Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso	1.560	Set/ casete	14,00	10%	21.840,00	2.184,00	24.024,00

3	63534	Concentrado de bicarbonato	1.560	900 gr.	10,50	21%	16.380,00	3.439,80	19.819,80
4	38052	Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)	39	Env. 5kg(4,4L.)	26,45	21%	1.031,55	216,63	1.248,18
5	73144	Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante	1.560	Tira	0,20	21%	312,00	65,52	377,52
6	49031	Filtro o filtros de líquido de diálisis	32	Filtro	156,00	21%	4.992,00	1.048,32	6.040,32
7	48129	Concentrado ácido en diferentes fórmulas y presentaciones	6.552	Litro	1,00	21%	6.552,00	1.375,92	7.927,92
Sublote 2: Tratamiento de Hemodiafiltración en Línea con medición de volumen plasmático y dializador de cuf >=60 ml/h/mmHg									
8		Dializador	4680	Dializador	45,45	10%	212.706,00	21.270,60	233.976,60
9	62706	Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso	4680	Set/ casete	14,00	10%	65.520,00	6.552,00	72.072,00
10	63534	Concentrado de bicarbonato	4680	900 gr.	10,50	21%	49.140,00	10.319,40	59.459,40
11	38052	Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)	115	Env. 5kg(4,4L.)	26,45	21%	3.041,75	638,77	3.680,52
12	73144	Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante	4680	Tira	0,20	21%	936,00	196,56	1.132,56
13	49031	Filtro o filtros de líquido de diálisis	94	Filtro	156,00	21%	14.664,00	3.079,44	17.743,44
14	48129	Concentrado ácido en diferentes fórmulas y presentaciones	19656	Litro	1,00	21%	19.656,00	4.127,76	23.783,76
Sublote 3: Tratamiento de Hemodiálisis/Hemodiafiltración con medición de volumen plasmático y sin dializador									
15	62706	Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso	1560	Set/ casete	14,00	10%	21.840,00	2.184,00	24.024,00
16	63534	Concentrado de bicarbonato	1560	900 gr.	10,50	21%	16.380,00	3.439,80	19.819,80
17	38052	Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)	39	Env. 5kg(4,4L.)	26,45	21%	1.031,55	216,63	1.248,18
18	73144	Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante	1560	Tira	0,20	21%	312,00	65,52	377,52
19	49031	Filtro o filtros de líquido de diálisis	32	Filtro	156,00	21%	4.992,00	1.048,32	6.040,32

	20	48129	Concentrado ácido en diferentes fórmulas y presentaciones	6.552	Litro	1,00	21%	6.552,00	1.375,92	7.927,92
	IMPORTE TOTAL LOTE 1							530.980,85	69.155,10	600.135,95
LOTES 2 Y 3 DIALIZADORES PARA PACIENTES CON NECESIDADES ESPECIALES										
2	21	073188	Dializador de membrana sintética MCO	780	Dializador	33,00	10%	25.740,00	2.574,00	28.314,00
3	22	38964	Dializador de membrana triacetate de celulosa	780	Dializador	34,00	10%	26.520,00	2.652,00	29.172,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	583.240,85	74.381,10	657.621,95

Cada uno de los lotes incluye el siguiente material fungible:

LOTE 1: HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LINEA

Sublote 1. Tratamiento de Hemodiálisis de Alta Permeabilidad con medición de volumen plasmático y dializador de cuf ≥ 55 ml/h/mmHg

- Dializador
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso
- Línea o líneas específicas para cebado en línea si se precisan
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiálisis
- Concentrado de bicarbonato
- Concentrado ácido en diferentes fórmulas y presentaciones
- Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean necesarias

Sublote 2. Tratamiento de hemodiafiltración en línea con medición de volumen plasmático y dializador de cuf ≥ 60 ml/h/mmHg

- Dializador
- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión de hemodiafiltración on-

line

- Concentrado de bicarbonato
- Concentrado ácido en diferentes fórmulas y presentaciones
- Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean necesarias

Sublote 3. Tratamiento de hemodiálisis/hemodiafiltración en línea con medición de volumen plasmático y sin dializador

- Set de líneas arterial y venosa o casete arteriovenoso
- Línea o líneas específicas para la reinfusión on-line si se precisan
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias
- Material de desinfección-desincrustación (cartuchos o líquidos antisépticos)
- Filtro o filtros de líquido de diálisis necesarios para la realización de una sesión hemodiafiltración on-line
- Concentrado de bicarbonato
- Concentrado ácido en diferentes fórmulas y presentaciones
- Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean necesarias

LOTES 2 Y 3: DIALIZADORES PARA PACIENTES CON NECESIDADES ESPECIALES

- Dializadores para situaciones especiales incluyendo dializadores de punto de corte medio para realización de hemodiálisis expandida

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL FUNGIBLE DE LOS TIPOS DE TRATAMIENTO

El material de los fungibles utilizados en cada sesión debe ser biocompatible.

LOTE 1. HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA

Sublote 1. Tratamiento de hemodiálisis de Alta Permeabilidad con medición de volumen plasmático y dializador de cuf ≥ 55 ml/h/mmHg

- **Dializador de alta permeabilidad con membrana sintética biocompatible de superficie mayor o igual a $1,8 \text{ m}^2$** Coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 55 ml/h/mmHg . Aclaramientos in vitro (flujo sanguíneo (Q_b) de 300 ml/min , flujo de líquido de diálisis (Q_d) 500 ml/min y flujo de ultrafiltración (Q_f) igual a 0 ml/min) mayores o iguales a: urea $\geq 276 \text{ ml/min}$, fosfatos $\geq 242 \text{ ml/min}$, creatinina $\geq 255 \text{ ml/min}$, vit B12 $\geq 185 \text{ ml/min}$. Coeficientes de cribado de β_2 -microglobulina mayor o igual a $0,9$. Coeficiente de cribado de albúmina menor o igual a $0,01$. Envasado individualmente y esterilizado por vapor o rayos gamma.
- Set de líneas o casete arteriovenoso con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores de hemodiálisis utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Línea o líneas específicas para cebado en línea si se precisan
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección - desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos

del monitor ofertado. Indicado para la desinfección y desincrustación de los monitores de hemodiálisis. Bactericida, esporicida, fungicida, viricida, pseudomonacida y tuberculocida, activo contra biofilm facilitando su destrucción. Debe ser desinfectante de fácil abertura, almacenable a temperatura ambiente, biodegradable, pudiéndose evacuar al sistema de alcantarillado sin peligro para el medio ambiente una vez utilizado.

- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de hemodiálisis con Qd 750 ml/min o más durante 4 horas.
- Concentrado ácido que permita llevar a cabo prescripción individualizada en caso de que se requiera. El suministro de solución concentrada de ácido líquida se ofertará en todas las formulaciones disponibles. Deberá ser compatible con el uso de bicarbonato en polvo y se usará en una relación 1+44.
- Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean necesarias

Sublote 2. Tratamiento de hemodiafiltración en línea con medición de volumen plasmático y dializador de cuf ≥ 60 ml/h/mmHg

- **Dializadores de alta permeabilidad con membrana sintética biocompatible de superficie mayor o igual a 2,0 m².** Coeficiente de ultrafiltración mayor o igual 60 ml/h/mmHg. Aclaramientos in vitro (flujo sanguíneo (Qb) de 300 ml/min, flujo de líquido de diálisis (Qd) 500 ml/min y flujo de ultrafiltración (Qf) igual a 0 ml/min) mayores o iguales de: urea ≥ 285 ml/min, fosfatos ≥ 255 ml/min, creatinina ≥ 270 ml/min, vit B12 ≥ 210 ml/min. Coeficientes de cribado de $\beta 2$ -microglobulina mayor o igual a 0,9. Coeficiente de cribado de albúmina menor o igual a 0,01. Envasado individualmente y esterilizado por vapor o rayos gamma.
- Set de líneas o casete arteriovenoso específico para on-line, con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores de Hemodiálisis utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección - desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado. Indicado para la desinfección y desincrustación de los monitores de hemodiálisis. Bactericida, esporicida, fungicida, viricida, pseudomonacida y tuberculocida, activo contra biofilm facilitando su destrucción. Debe ser desinfectante de fácil abertura, almacenable a temperatura ambiente, biodegradable, pudiéndose evacuar al sistema de alcantarillado sin peligro para el medio ambiente una vez utilizado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de Hemodiálisis con Qd 750 ml/min o más durante 4 horas.
- Concentrado ácido que permita llevar a cabo prescripción individualizada en caso de que se requiera. El suministro de solución concentrada de ácido líquida se ofertará en todas las formulaciones disponibles. Deberá ser compatible con el uso de bicarbonato en polvo y se usará en una relación 1+44.
- Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean

necesarias

Sublote 3. Tratamiento de hemodiálisis/hemodiafiltración en línea sin dializador con medición de volumen plasmático

- Set de líneas o casete arteriovenoso específico para on-line, con los biosensores necesarios para monitorizar al paciente, acordes con los monitores de Hemodiálisis utilizados, y soluciones para unipunción, libre de látex y esterilizadas sin óxido de etileno.
- Bolsas de cebado, en caso de que sean necesarias.
- Material de desinfección - desincrustación (líquidos antisépticos o cartuchos) según los requerimientos del monitor ofertado. Indicado para la desinfección y desincrustación de los monitores de hemodiálisis. Bactericida, esporicida, fungicida, viricida, pseudomonacida y tuberculocida, activo contra biofilm facilitando su destrucción. Debe ser desinfectante de fácil abertura, almacenable a temperatura ambiente, biodegradable, pudiéndose evacuar al sistema de alcantarillado sin peligro para el medio ambiente una vez utilizado.
- Filtro/s de agua tratada y dializado para el monitor de diálisis, necesarios para la realización de las sesiones de hemodiálisis.
- Concentrado seco de bicarbonato con tamaño suficiente para este tipo de Hemodiálisis con Qd 750 ml/min o más durante 4 horas.
- Concentrado ácido que permita llevar a cabo prescripción individualizada en caso de que se requiera. El suministro de solución concentrada de ácido líquida se ofertará en todas las formulaciones disponibles. Deberá ser compatible con el uso de bicarbonato en polvo y se usará en una relación 1+44.
- Tiras reactivas para determinación semicuantitativa de residuos de desinfectante en caso de que sean necesarias

LOTE 2: DIALIZADORES PARA PACIENTES SIN INDICACIÓN DE HEMODIAFILTRACIÓN

Dializador de membrana sintética para pacientes que no tengan indicación de hemodiafiltración por imposibilidad de flujos de sangre adecuados o con necesidades aumentadas de eliminación de moléculas medias o grandes mediante difusión, **aplicando modalidad técnica de hemodiálisis expandida**.

Deben ser compatibles con todos los monitores de hemodiálisis.

Coefficiente de ultrafiltración >45 ml/hr/mmHg

Aclaramientos in vitro (flujo sanguíneo (Qb) de 300 ml/min, flujo de líquido de diálisis (Qd) 500 ml/min y flujo de ultrafiltración (Qf) igual a 0 ml/min) mayores o iguales a: urea \geq 276 ml/min, fosfatos \geq 242 ml/min, creatinina \geq 255 ml/min, vit B12 \geq 185 ml/min.

Punto de corte medio con coeficiente de cribado para B2-microglobulinas superior al 90% y coeficiente de cribado para albúmina inferior a 1%

Superficie mínima de 1.8 m².

Esterilizados mediante calor o rayos gamma. En ningún caso con ETO. Envasado individual.

Libre de Bisfenol A

LOTE 3. DIALIZADORES PARA PACIENTES CON REACCIONES A DIALIZADORES SINTÉTICOS

Dializador de composición celulósica con buena eliminación de proteínas de peso molecular medio y bajo. Con mínima pérdida de albúmina.

Útil para hemodiálisis de alto flujo y Hemodiafiltración en línea.

Compatible con todos los monitores de HD.

Coeficiente de ultrafiltración > 70 ml/hr/mmHg

Aclaramientos in vitro (flujo sanguíneo (Qb) de 300 ml/min, flujo de líquido de diálisis (Qd) 500 ml/min y flujo de ultrafiltración (Qf) igual a 0 ml/min) mayores o iguales a: urea \geq 276ml/min, fosfatos \geq 242 ml/min, creatinina \geq 255 ml/min, vit B12 \geq 185 ml/min.

Coeficiente de cribado para Beta2-microglobulina >0.8

Coeficiente de cribado para Albúmina <0.02

Superficie mínima de 1.8 m².

Esterilizado mediante calor o rayos gamma. En ningún caso con ETO. Envasado individual

Libre de Bisfenol A

3.-EQUIPAMIENTOS:

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá aportar durante la vigencia del contrato:

- 23 monitores de hemodiálisis
- 1 planta de tratamiento de agua con doble ósmosis
- 1 equipo de tratamiento de agua portátil
- 1 báscula electrónica compatible con el sistema informático
- 1 monitor de bioimpedancia
- 1 ecógrafo portátil

3.1.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MONITORES

Los monitores de hemodiálisis serán nuevos y de última generación, necesarios para desarrollar las terapias hemodiálisis y hemodiafiltración on-line. Todo monitor que alcance 30.000 horas de trabajo durante la vigencia del concurso será sustituido por otro de características similares o superiores con menos horas de trabajo. Cualquier cambio o retirada de equipo que se produzca durante la vigencia del contrato deberá comunicarse a la unidad de inventario. Los monitores deberán permitir poder descargar la información de las sesiones de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea para poder explotar la información.

El proveedor se comprometerá a cubrir todo el sistema con un contrato de garantía y mantenimiento durante el plazo que dure la aportación, así como de las actualizaciones correspondientes de manera que siempre se disponga de la última tecnología.

La empresa que resulte adjudicataria será responsable del mantenimiento de los monitores y deberá garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos en todas sus prestaciones. Incluirá todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del concurso. El adjudicatario resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención "in situ", el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados.

Los monitores deberán de incluir todas las siguientes características:

Pantalla TFT color

Filtro/s de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro

- Módulo de Unipunción/bipunción
- Monitorización del volumen plasmático integrado en el monitor
- Control volumétrico de la ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración/sodio
- Monitorización de flujo real
- Monitorización automática de la presión arterial del paciente integrado en el monitor.
- Medición en línea del aclaramiento de Urea y cálculo de la dosis de diálisis (Kt y/o Kt/V) de manera automática.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis hasta mayor o igual a 800 ml/min
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis o hemodiafiltración on-line: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Uso de bicarbonato en polvo
- Desinfección automática con capacidad de desinfección química y/o térmica.
- Alimentación por baterías en caso de fallo eléctrico.
- Conexión a la red, al menos, mediante conexión Ethernet.

3.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA

El adjudicatario deberá instalar una planta de tratamiento de agua para diálisis por doble ósmosis inversa, ultrafiltración y desinfección térmica. El sistema permitirá el suministro de agua tratada para diálisis en cantidad suficiente para alimentar todos los puestos de la unidad de diálisis actual de forma simultánea (4 puestos en unidad de agudos, 2 puestos unidad de aislados, 12 puestos en la unidad de crónicos). El dimensionado del sistema permitirá el suministro a un 30% adicional de puestos de diálisis en caso de una ampliación futura de la unidad.

Los equipos instalados, criterios de diseños, así como la calidad del agua producida deben cumplir con los requisitos y criterios de calidad fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en los estándares y guías aplicables.

Estas exigencias y los parámetros de control que deben llevarse a cabo se recogen en el estándar ISO 23500 y "Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD) de la Sociedad Española de Nefrología (2ª edición, 2016)".

ISO 23500:2024 – Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas.

Parte 1: Requisitos generales. Establece los requisitos generales para la preparación de los fluidos utilizados en hemodiálisis, asegurando la seguridad y calidad del tratamiento.

Parte 2: Equipo de tratamiento de agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas. Define los requisitos para el diseño, instalación, operación y mantenimiento de los sistemas de tratamiento de agua empleados en hemodiálisis.

Parte 3: Sistemas de distribución y almacenamiento de agua tratada. Especifica los requisitos de diseño, instalación, operación y control de los sistemas de distribución y almacenamiento de agua tratada utilizada en hemodiálisis.

Parte 5: Calidad del líquido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas. Define los criterios de calidad microbiológica y química del líquido de diálisis, incluyendo los límites de contaminantes y los procedimientos de control para garantizar la seguridad del paciente.

"Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD) de la Sociedad Española de Nefrología (2ª edición, 2016)"

"Actualización de la 2ª edición de la guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis de la Sociedad Española de Nefrología", en lo que respecta a los niveles exigibles de calidad en el agua ultrapura (según ISO 13959). La empresa adjudicataria deberá garantizar las especificaciones establecidas en dicha guía para el agua ultrapura producida en la planta que se instalará.

La planta de tratamiento de agua deberá quedar diseñada para una producción de al menos 1.500 l/h a 10°C de agua doblemente osmotizada. Para el diseño de la planta se tendrá en cuenta la calidad del agua de aporte en el Hospital Universitario de Getafe. Todos los elementos quedarán dimensionados para el caudal de agua necesario de acuerdo con las características del agua a tratar.

La instalación del nuevo sistema de tratamiento de agua deberá llevarse a cabo sin interrumpir la actividad del servicio de hemodiálisis.

El adjudicatario asumirá el desmontaje del sistema de tratamiento de agua instalado actualmente. Con esto, se pintará las paredes y techos, así como sustituirá el suelo polivinílico instalando uno nuevo de iguales o superiores calidades.

El licitador deberá presentar una memoria técnica con el diseño constructivo y de instalación del nuevo sistema de tratamiento de agua. Esta memoria técnica debe incluir una memoria descriptiva de las etapas del proceso y las características técnicas de los equipos y dispositivos, cálculos técnicos que aseguren el caudal de suministro teniendo en cuenta los coeficientes de simultaneidad, planos de distribución de instalaciones, esquemas y diagramas de flujo de las instalaciones, memoria de calidades de los materiales, esquemas y descripción de los componentes de la instalación, así como planos de situación de los mismos, incluyendo todas las instalaciones necesarias.

Para el diseño y dimensionado del equipamiento adecuado para el tratamiento del agua necesario se debe partir de la calidad del agua suministrada por la red de abastecimiento del hospital. El adjudicatario realizará una analítica del agua de aporte en un laboratorio acreditado por ENAC.

A continuación, se indican las características técnicas mínimas de los equipos de la planta de tratamiento de agua:

Pretratamiento:

El pretratamiento estará dimensionado conforme a las características del agua local, y estará integrado con los siguientes elementos mínimos:

- Contador de agua a la entrada del sistema. Este contador servirá para monitorizar el volumen total de agua de aporte consumida por la unidad de hemodiálisis.
- Contador de agua en el agua de rechazo del sistema. Este contador servirá para monitorizar el volumen total de agua rechazada por el sistema.
- Almacenaje de agua bruta para cubrir situaciones de emergencia e independizar la red de suministro del Hospital de la del sistema de tratamiento de agua para diálisis. Volumen mínimo de 1.000 litros.
- Doble sistema de bombeo controlado por variador de frecuencia. Funcionamiento alterno automático y funcionamiento en cascada en caso de elevada demanda. Presión de trabajo programable entre 0,7 y 6 bar. Capacidad de flujo de suministro hasta 17 m³/h a 3 bar.
- Filtro de malla con función de contralavado. Capacidad de filtrado de 100 micras.
- Filtro de Zeolita con regeneración automática programable por tiempo. Capacidad de filtrado de hasta 5 micras. Botella de 14x65 pulgadas con capacidad para filtración de un flujo de 2,5 m³/h.

- Batería de microfiltración doble en paralelo. Filtros Big Blue. Capacidad de filtración hasta 10 micras. Dispondrá de manómetros para identificar la caída de presión y necesidad de cambio del filtro. Dispondrá de sistema de llaves que permita el cambio del filtro sin para la planta de producción. Dispondrá de toma de muestras.

- Descalcificador doble cuerpo dúplex con regeneración automática. Controlado por volumen y tiempo. Dos botellas con capacidad para 75 litros de resina de intercambio iónico cada una. La resina de intercambio catiónico utilizado será altamente ácida y apta para su uso en agua potable. Incluirá el tanque de sal.

- Dos filtros de carbón activo dispuestos en paralelo. Regeneración alternativa. Cada carbón tendrá capacidad de retener por si solo el cloro total del agua de aporte. El carbón utilizado será de cáscara de coco y lavado al ácido apto para su uso en agua potable. Deberá garantizar un tiempo de contacto (EBCT) al menos de 10 minutos.

- Batería de microfiltración doble en paralelo. Filtros Big Blue. Capacidad de filtración hasta 5 micras. Dispondrá de manómetros para identificar la caída de presión y necesidad de cambio del filtro. Dispondrá de sistema de llaves que permita el cambio del filtro sin parar la planta de producción. Dispondrá de toma de muestras.

Todas estas etapas dispondrán cada una de válvulas de aislamiento de cada botella, by-pass manómetros antes y después de cada etapa y tomas de muestras después de cada etapa. Todas las válvulas de las botellas de zeolita, descalcificación y carbón activo serán iguales y al menos dispondrán de:

- Posibilidad de programación por tiempo, volumen de agua tratada o que, una vez alcanzado el volumen, la regeneración se efectúe en la hora del día manualmente programada.

- Un display en el que en servicio se pueda consultar en continuo el caudal instantáneo del agua tratada y el agua que falta por tratar, hasta la próxima regeneración. Cuando esté en regeneración, informará en qué etapa de la regeneración está y el tiempo que resta hasta la siguiente etapa. Las regeneraciones serán programadas, aunque en todo momento se pueda hacer una manualmente.

Otros datos a tener en cuenta y que la válvula ha de facilitar son:

- Hora y día de la próxima regeneración (si la regeneración es por tiempo).

- Poder programar una regeneración de seguridad si una vez transcurrido un tiempo no se hubiera alcanzado el volumen necesario (en el caso que la regeneración se programe por volumen).

- Hora a la cual se quiere la regeneración una vez alcanzado el volumen programado (en el caso que la regeneración se programe por volumen y tiempo)

- Valor de la carga de resina, carbón o arenas de cada botella.

- Días desde la última regeneración.

- Caudal actual del agua.

- Volumen de agua tratada desde la última regeneración.

- Volumen de agua usada en el día de hoy.

- Consumo medio por día. · Tiempo medio entre regeneraciones.

- Caudal punta.

- Fecha y hora de caudal punta.

- Meses en servicio.

Sistema de doble ósmosis inversa:

La instalación estará diseñada para la obtención de 1.500 litros/h de agua como mínimo, a +10° C doblemente osmotizada para diálisis. Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría II b, según la Directiva Comunitaria European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 relativa a los productos sanitarios.

Se precisarán dos equipos de ósmosis inversa en serie, para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñados especialmente para su uso en hemodiálisis. Un solo equipo compuesto de dos ósmosis trabajando en serie y un sistema de desinfección por calor. El sistema permitirá que cada ósmosis inversa pueda trabajar de modo independiente, produciendo agua en cantidad y calidad suficiente para continuar las hemodiálisis en caso de emergencia. El sistema permitirá que, en caso de mal funcionamiento de uno de los equipos, el otro será capaz de dar suministro. El sistema fabricará agua doblemente osmotizada a demanda y el agua será enviada al anillo de distribución directamente desde la salida de las membranas sin depósitos o balones intermedios o cualquier otro tipo de artefacto de acumulación del agua o de la presión. El sistema dispondrá además de un dispositivo automático programable, para la desinfección térmica del anillo. Este proceso de desinfección podrá ser programado según los protocolos del Hospital incluso a diario y se podrán incluir en este proceso los mismos monitores de diálisis. Sistema con toma de muestras al principio y el final de anillo. Proceso de desinfección o limpieza química del equipo automática y programable.

El equipo de doble ósmosis dispondrá de:

- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico del funcionamiento y alarmas.
- Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de control de enfermería.
- Medidor de conductividad para el agua de entrada del pretratamiento, a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución, así como en la sala de tratamiento.
- Acceso a la ósmosis inversa mediante menús.
- Programa de lavado nocturno.
- Monitorización de fugas de agua.
- Un sistema de ahorro de agua que controla las variaciones de consumo de agua y ajusta el flujo de rechazo para que coincida con el uso real. Como resultado se consume menos agua.
- Cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por cada ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en las salas de diálisis.
- Salida de datos mediante puerto RJ45.
- Programa de recogida de datos en un ordenador del servicio de mantenimiento, conectado a la red corporativa.
- Monitorización de la efectividad de la desinfección térmica por medio del parámetro AO según lo indicado en la norma ISO 15883.
- Dispondrá de al menos de un sistema de toma de muestras al final de anillo

Anillo de distribución y puestos de diálisis

El anillo de agua será cerrado y sin espacios muertos y debe permitir la esterilización por calor programables. Los anillos de distribución de agua tratada irán aislados térmicamente. La sección de tubería será la que permita que el agua circule a sección llena y a una velocidad de 1 m/seg. El agua se mantendrá a intervalos programables en movimiento también en los periodos de inactividad del Servicio de Hemodiálisis.

Se instalará un mueble corrido construido en material HPL, resina fenólica. Especialmente diseñado para su uso en hemodiálisis. Resistente a golpes, así como a agentes químicos de limpieza, y humedades.

El mueble irá suspendido en la pared y dejará un espacio libre para poder limpiar el suelo hasta la pared.

El mueble ocultará las instalaciones de agua tratada y red de desagüe.

El mueble estará formado por paneles que serán registrables de manera sencilla y sin necesidad de uso de herramientas para favorecer el acceso a las instalaciones en caso de necesidad.

El sistema permitirá el suministro de agua tratada para diálisis en cantidad suficiente para alimentar los puestos de la unidad de diálisis actual (4 puestos en unidad de agudos, 2 puestos unidad de aislados, 12 puestos en la unidad de crónicos

En el mueble se instalará en las salas de Agudos (4 puestos), sala de aislados (2 puestos) y sala de crónicos (12 puestos). Cada puesto de diálisis estará dotado de los siguientes medios hidráulicos: Toma de agua tratada, conector rápido para toma de desagüe del monitor de diálisis. El sistema de desagüe estará diseñado de forma que dispondrá de sistema de caída libre; quedará oculto para evitar ruidos y olores. El desagüe será accesible por medio de un registro para toma de muestras y verificación de ausencia de restos de desinfectante. Los paneles no dispondrán de bandejas de recogida de desagüe por motivos de higiene y evitar estancamiento de restos de desecho.

Sistema de monitorización y gestión de datos

Se instalará un sistema para la monitorización y gestión de datos de la planta de tratamiento de agua que centralice toda la documentación sin papeles. El sistema generará de forma automática toda la documentación necesaria según lo indicado en el estándar ISO 23500.

Dispondrá de un sistema de monitorización de parámetros del pretratamiento. Medición automática y continua de: Caudales, estado de colmatación de microfiltros, Cloro total (pre/post carbones), Dureza (pre/post descalcificador), Nivel de tanque de sal y monitorización de procesos de contralavado de filtro de zeolita, descalcificador y carbones activos.

Se instalará un sistema para la gestión de datos de la planta de tratamiento de agua que gestione y centralice toda la documentación “sin papeles”.

El sistema generará toda la documentación necesaria según lo indicado en el estándar ISO 23500. Generación de documentación en formato pdf.

La documentación quedará centralizada en formato digital de todo lo relativo a su planta de tratamiento de agua. La documentación será accesible desde cualquier lugar (plataforma web). Toda la documentación será gestionada de manera digital, incluyendo resultados de analíticas de laboratorio. El sistema generará y archivará de manera automática en la plataforma web los informes requeridos según el estándar ISO 23500 (informes diarios, mensuales, informes de desinfección, tendencia de parámetros). Los valores serán evaluados de manera automática con límites establecidos y generara alarmas de forma automática.

3.3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA PORTÁTIL

El equipo de agua portátil deberá ser compatible con los monitores de hemodiálisis.

- Contará con osmotizador y descalcificador
- Programable
- Permitirá la desinfección térmica

3.4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS DE BIOIMPEDANCIA.

- Debe valorar el grado de hidratación del paciente (sobrehidratación, Agua corporal total).
- Debe calcular la composición corporal (Masa de tejido magro, Masa tejido adiposo)

3.5.-ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ECÓGRAFO

- Portátil con Tablet, pantalla táctil y sonda adicional.
- Incluirá modos Doppler Espectral, Pulsado y Continuo.

3.6.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SOFTWARE DE GESTIÓN RENAL

El software de gestión nefrológica deberá cumplir los siguientes requerimientos generales:

- Debe disponer de la capacidad integración con HIS (demográficos, citas, hospitalizaciones, exitus), Laboratorio (pruebas analíticas, incluyendo serología, antibiograma, tipajes HLA, anticuerpos anti-HLA, grupo sanguíneo, cultivos) y otras aplicaciones necesarias para el seguimiento del paciente nefrológico.
- Debe permitir que la pauta de diálisis pase directamente del programa informático al monitor, evitando pasos intermedios susceptibles de error que puedan afectar a la seguridad del paciente. Permitiendo a los profesionales implicados que estén comunicados con el paciente a través del monitor y el sistema de información, así como el diagnóstico, y prescripción inmediata a tiempo real y la revisión extraordinaria de problemas, la revisión ordinaria regular y la gestión de cohorte.
- Debe conseguir una unidad de nefrología sin papeles y que facilite la posibilidad de uso de tarjetas de paciente que tengan pauta de diálisis, que permitan captar automáticamente el peso del paciente desde balanzas y que permitan captar la sobrehidratación del paciente con un equipo de bioimpedancia.
- El software de gestión departamental deberá permitir el seguimiento de los pacientes, independientemente de la situación de tratamiento en la que se encuentren (ERCA, Diálisis Peritoneal, Hemodiálisis, Trasplante), garantizando la continuidad de los procesos de trabajo en los distintos ámbitos asistenciales del Servicio de Nefrología. Para ello, dicho sistema deberá integrarse con los sistemas de información corporativos y propios del hospital a través de los mecanismos estándar determinados por el Hospital.
- El sistema deberá ser capaz de controlar y monitorizar las sesiones y los monitores de hemodiálisis de todas las salas en tiempo real y deberá proporcionar, al menos, las siguientes funcionalidades:

NEFROLOGÍA CLÍNICA AMBULATORIA

- Plan de actividad de consultas externas (CCEE).
- Historial de visitas del paciente.
- Gestión clínica orientada por problemas.
- Gestión del proceso asistencial.
- Gestión del tratamiento farmacológico.
- Documentación clínica.

PROGRAMAS Y TÉCNICAS DE DIÁLISIS

- Programación y prescripción clínica de la pauta de diálisis (técnicas HD mantenimiento, agudos, temporales y DP).
- Asignación de Unidad HD al paciente (hospitalaria o concertada).
- Gestión del acceso vascular.
- Gestión del acceso peritoneal.

Respecto a las básculas, deberán de estar conectadas al sistema informático con identificación del paciente y registro automático del peso del paciente antes y después de cada sesión de hemodiálisis.

El adjudicatario deberá realizar la adecuación de la unidad e instalar el hardware necesario para poner en funcionamiento el software de gestión nefrológica, y asumirá la migración de los datos e información del software que utiliza la unidad y el mantenimiento/actualización correctivo y preventivo del sistema informático a lo largo de la vigencia del contrato.

3.7.- 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 sobre coste 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 en los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a los equipos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 a velocidades de 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 sobrecoste 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 sobrecoste 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:

- Todos los gastos propios o de terceros correrán a cargo del adjudicatario
- Plataforma de integración de Consejería de Sanidad
- Protocolos de integración con HCE: 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 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 adquiera 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 sobrecoste 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

4.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El adjudicatario del lote 1 será responsable del mantenimiento de los equipos y deberá garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos en todas sus prestaciones. Incluirá:

- Todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del concurso.
- Resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención "in situ", el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados.
- Tiempo de respuesta 365/24 horas. Resolución escalada en horas según la urgencia.

El adjudicatario asumirá el mantenimiento "a todo riesgo" de todos los equipos durante la vigencia del contrato. Se entiende por "mantenimiento a todo riesgo":

- Mantenimiento preventivo

- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico legal

Cada vez que realice una actuación de mantenimiento, el adjudicatario emitirá informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días que trasladará al Servicio de Mantenimiento y al supervisor de la unidad del Hospital Universitario de Getafe.

El tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. En caso de que un monitor presente averías repetidas, será sustituido por otro del mismo modelo adecuado a la vida útil del averiado.

Una vez formalizado el contrato, el adjudicatario deberá proporcionar en formato electrónico al órgano de contratación copia de los manuales de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo que se instale, en castellano.

Respecto a las incidencias informáticas, ante un fallo del sistema, el tiempo de respuesta no superará las 12 horas si puede hacerse de forma no presencial o las 24 horas si requiere la presencia de un técnico, desde la recepción del aviso.

5.-FORMACIÓN

Así mismo, será por cuenta de los adjudicatarios de los lotes 1 , 2 y 3 la formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos y el fungible. El lugar para impartirlos, podrá ser, en el Hospital Universitario de Getafe.

Los licitadores incluirán en sus ofertas la definición y número de sesiones de formación incluidas.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

Las empresas adjudicatarias proporcionarán un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que el hospital designe. Asimismo deberán de colaborar para mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo de la hemodiálisis, objeto del presente concurso, y de la Nefrología en general, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio de Nefrología se mantenga a la vanguardia del conocimiento y de la asistencia que presta a sus pacientes.

6.- MUESTRAS:

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras (SI)

Cantidad de muestras: 15 dializadores de cada muestra de dializador, todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote y orden al que correspondan. Las muestras deberán ser entregadas dentro del plazo de licitación; el lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13:30 horas; su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Si el Servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

7.- ESPEDIFICACIONES SOBRE LA OFERTA:

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada producto según modelo Anexo I:1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.

- La necesaria formación en su parte proporcional.
- La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos aportados en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional.

8.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

Getafe,

Directora Gerente

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

