

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

EXPTE.: A/SUM-035171/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA CENTRALIZADO DE MONITORIZACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA LA UCI DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE EL ESCORIAL

1.- UCI: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El proyecto definido por el Hospital tiene como objetivo una gestión total de la información clínica del paciente, transversal a todos los elementos dentro de la estancia clínica que generan información.

Esto incluye: sensores que adquieren la información del paciente, herramientas de visualización y ayuda a la decisión clínica a pie de cama, monitorización del paciente, herramientas avanzadas de gestión de alarmas, vigilancia centralizada de la unidad, integración de toda la información necesaria para la gestión clínica de los pacientes en la unidad, y su óptima integración con todos los sistemas de información del hospital.

Se trata de un sistema de vigilancia, almacenamiento y gestión de la información del paciente crítico, para cubrir las necesidades de monitorización y gestión de la información en el entorno de Cuidados Críticos Intensivos del Hospital Universitario El Escorial.

El sistema permitirá (a través de estaciones y accesos vía Web o red del Hospital), recoger, gestionar, almacenar y visualizar toda la información relativa a la monitorización fisiológica y cuidados del paciente, con los objetivos de vigilancia, alerta, ayuda al diagnóstico médico, y almacenamiento seguro de toda la información integrada con los sistemas de Historia Clínica Electrónica del Hospital.

Con este objetivo, la solución incluirá, al menos, los siguientes elementos, cuyas características mínimas y desglose se detallan a continuación:

Monitores de cabecera de mínimo 19" con módulos/monitores de transporte de mínimo 6" pulgadas, módulos adicionales, central de monitorización y sistema departamental de críticos:

- 4 monitores de cabecera y 4 módulos/monitor de transporte
- 8 módulos de medición adicional
- Central de monitorización con 4 licencias
- Sistema departamental de críticos para 4 puestos

Monitor modular crítico 19" + monitor de transporte 6"	4 unidades
Módulos de monitorización avanzados	8 unidades
Hardware central de vigilancia	1 unidad
Licencias central de vigilancia	4 unidades (licencias)
Sistema departamental de críticos	4 unidades (licencias)

El adjudicatario dispondrá de las unidades de equipos en el Servicio del cual forma parte la unidad a monitorizar, como se indica en la siguiente relación:

Área asistencial	Nº Camas	Monitores cabecera	Monitores transporte	Módulos uniparamétricos	Central monitorización	Sistema departamental
UCI	4	4	4	8	1 (4 lic)	1 (4 lic)

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

- *Ver las características mínimas de los monitores de cabecera en el apartado 1.1.*
- *Ver características mínimas del módulo/monitor de transporte en el apartado 1.2.*
- *Ver características mínimas de los módulos uniparamétricos avanzados en el apartado 1.3.*
- *Ver características mínimas de la central de monitorización en el apartado 1.4.*
- *Ver características mínimas del sistema departamental de críticos en el apartado 1.5.*

1.1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MONITOR DE CABECERA

- Monitor de paciente modular con pantalla a color táctil, capacitiva (que necesita ser manejada por el dedo o un objeto que disponga de capacitancia), de alta resolución de al menos 19".
- Incluirá sistema de soporte, cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio.
- Los monitores de cabecera deben poder incluir (en el propio monitor) a través de módulos individuales, la monitorización del gasto cardiaco, nivel de profundidad

anestésica, capnografía y otras mediciones in tener que recurrir a conexión de equipos de monitorización externos.

- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
 - Frecuencia cardiaca.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Pulsioximetría.
 - Temperatura (sonda que permite medición continua a nivel cutáneo, rectal, esofágica, central...)
 - Respiración por impedancia.
 - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial.
 - Presión arterial invasiva.
 - ECG de 12 derivaciones.
 - Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Sistema operativo, en tiempo real, que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos. (Documentar Sistema Operativo del monitor de paciente).
- Incluirá todos los sensores y elementos de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.

Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 12 derivaciones

- Algoritmo de detección de arritmias avanzadas, entre las que deberá estar incluida, entre otras la fibrilación auricular.

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

Presión invasiva

- Cambio de rótulos de presión con distintos algoritmos de análisis de la onda de presión en función del origen de la medición. Ajuste automático de los límites de alarma y de las escalas en función del tipo de presión.
- Medición al menos de 4 presiones invasivas en el monitor de cabecera del paciente.
- Herramienta de ayuda a la determinación y análisis de la PCP sobre la onda de presión de arteria pulmonar.

Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas

- Calculadora integrada en el monitor que permite realizar cálculos de parámetros hemodinámicos, de oxigenación y ventilación, para comparar con parámetros

previamente preestablecidos, así como de parámetros introducidos de manera manual por el usuario.

- Aplicación clínica que muestre de manera simultánea las tendencias de cada uno de los parámetros monitorizados y la evolución en un corto período de tiempo mediante un símbolo iconográfico, facilitando la interpretación sobre la evolución del paciente. De esta forma permite al personal sanitario trabajar orientados a objetivos.
- Aplicación que permita visualizar en un gráfico de barras cómo se distribuye el valor de un determinado parámetro clínico en el tiempo.
- Elemento gráfico que permita visualizar la variabilidad en tiempo real del segmento ST en dos planos, facilitando la monitorización y permitiendo una visión rápida, intuitiva y de la evolución temporal del estado del paciente.

Gestión de alarmas

- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados, cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, incluyendo la posibilidad de definir dobles límites de alarma (amarilla/roja), en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación.
- Deberá permitir ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente.
- Disponibilidad de distintos perfiles de paciente, para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, según las necesidades específicas de cada paciente.
- Deberá permitir configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma, permitiendo también que se mantengan hasta que sean silenciadas por el personal clínico.
- Que el monitor permita visualizar el estado de todas las camas conectadas de la unidad de manera simultánea, así como visualizar la monitorización en tiempo real (tanto ondas

como parámetros numéricos y alarmas) de otros pacientes en la pantalla principal del mismo.

Ergonomía/usabilidad

- Que disponga de pre-configuraciones de visualización de pantalla diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla que interesa medir en función del tipo de paciente, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc.
- Debe incluir plantillas de visualización preestablecidas de fácil elección, así como permitir configurar otras visualizaciones nuevas por los usuarios.
- Al menos 48 horas de almacenamiento de tendencias de todos los parámetros monitorizados. Identificando parámetros incluidos en las mismas.
- Que los módulos de medida y de transporte sean intercambiables entre todos los monitores incluidos en la propuesta.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.

Conectividad y capacidad de integración

- Que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos (actualmente respiradores Drager Evita V600 (2 unidades), Maquet Servo S (1 unidad) y Maquet Servo i (1 unidad)) y su exportación junto con los parámetros vitales propios del monitor.
- Que permita la gestión de estos datos y su visualización en forma de tendencia en la pantalla del monitor, para facilitar la interpretación, así como su exportación a los sistemas de gestión hospitalarios y sistema departamental.
- Que permita la distribución de las alarmas de estos dispositivos, permitiendo filtrar las alarmas de relevancia clínica y evitando producir fatiga por exceso de alarmas
- Si en el futuro fuese necesaria la integración de nuevos dispositivos, si los drivers de éstos se encontraran desarrollados y disponibles, esta integración se realizará sin coste alguno para el Hospital (excluidos los servicios y la dotación de hardware necesaria)

1.2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MONITOR DE TRANSPORTE

- Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte con pantalla TFT de mínimo 6" de tamaño de pantalla, con monitorización de los siguientes parámetros: ECG, SpO2, respiración por impedancia, 2 presiones invasivas, PNI y temperatura.
- La pantalla color, táctil, capacitiva, con el mismo interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
- Asa integrada en el mismo módulo para el transporte y soluciones homologadas para el anclaje durante el mismo.
- Ajuste automático del brillo en función de la luz ambiental.
- El monitor de transporte debe permitir que la pantalla adapte automáticamente la información monitorizada para mostrar siempre la información en la orientación correcta, debe permitir girar la pantalla 180 grados (posición horizontal invertida) para facilitar su visualización.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Duración de batería de un mínimo de 4h. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte en cuanto se ubique el monitor de transporte en el monitor ciego de paciente, y presentación de históricos, de tendencias, alarmas y eventos, durante al menos 8 horas.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Batería extraíble e intercambiable por el usuario sin la necesidad de herramientas adicionales.
- Certificaciones del módulo/monitor de transporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.

1.3. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MÓDULOS UNIPARAMÉTRICOS AVANZADOS

Además de los parámetros de monitorización básica requeridos para cada monitor, se incluirán los siguientes parámetros de monitorización adicionales mediante los módulos precisos a incorporar al monitor, intercambiables en todos los monitores de la Unidad:

Módulo de medición de la profundidad anestésica (BIS)	1
Módulo de medición del gasto cardiaco continuo (PiCCO)	1
Módulo de medición de la capnografía (microstream)	1
Módulo de medición del gasto cardiaco mínimamente invasivo (FloTrac)	1
Módulo de integración de equipos de terceros (ventiladores...)	4

Si no existe módulo específico de la medición indicada, se puede sustituir por un monitor independiente integrado con el monitor de cabecera.

1.4. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

El sistema de monitorización deberá estar formado por un único sistema de información que permita la vigilancia de 4 camas distribuidas en los siguientes puestos de vigilancia:

- 1 puesto de vigilancia centralizados en UCI con conexión para 4 pacientes

La central de Vigilancia tendrá las siguientes características:

- Visualización en 1 pantalla de al menos 24 pulgadas. Incluirá ratón y teclado lavable y desinfectable.
- El sistema de monitorización debe permitir el licenciamiento flexible permitiendo la posibilidad de ampliar licencias para la conectividad de monitores o telemetrías en un futuro en función de las necesidades del Centro
- Monitorización y gestión de datos de pacientes, con descarga de datos identificativos y demográficos desde el HIS.
- Algoritmo de interpretación de ECG de 12 Derivaciones.

- Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.
- Análisis de arritmias avanzado y análisis del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones.
- Herramientas de revisión por especialidad en función de la tipología de la unidad: revisiones cardiológicas, respiratorias, neurológicas, etc., que permita hacer un seguimiento exhaustivo del paciente atendiendo a las distintas patologías.
- Capacidad de almacenamiento de todos los parámetros monitorizados (tanto ondas como valores numéricos), tendencias e histórico de alarmas de al menos 5 días para todos los pacientes incluido esta posibilidad después del alta del paciente.
- Impresión alfanumérica y gráfica de tablas, tendencias e informes predefinidos, automáticos o manuales, así como herramientas de gestión tanto en papel como en formato electrónico.
- Permitir exportar los informes al sistema de información clínica departamental de críticos y/o HCE con garantías de seguridad y de correcta determinación según el formato gráfico.
- Incorporará la posibilidad de visualización en remoto de la información del monitor de paciente tipo signos vitales, formas de onda y alarmas fisiológicas, hacia un dispositivo móvil tipo Smartphone y/o Tablet y vía web en cualquier ordenador de la intranet del hospital.
- Incorporará puerto de comunicación de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del hospital, mediante mensajería en formato estándar HL7 para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad (instalación directa sobre red electrónica del hospital)
- Permitir exportar información de constantes y alarmas a la Solución departamental existente y al HCE (Selene) a través del formato estándar HL7.
- Sistema operativo actual con vigencia de soporte de servicio por parte del proveedor.
- Permitir virtualización en el caso de que los equipos sean servidores, con garantía de seguridad e integridad de los datos de pacientes en cumplimiento de la LOPDGDD (Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales) y RGPD (Reglamento

General de Protección de Datos). Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP (Protocolo ligero de acceso a directorios), u otros mecanismos de autenticación. De esta forma sea factible la gestión de usuarios asegurando los estándares de seguridad y gestión de la información de pacientes.

- Gestión de usuarios a través del directorio activo, asegurando los estándares de seguridad y gestión de la información de pacientes.
- Que el direccionamiento IP de monitores y centrales se adapte a los esquemas del hospital y a la infraestructura informática de éste.
- Los equipos ofertados deben cumplir estándar HL7 (adjuntar Documento de conformidad con estándar HL7). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato.
- El sistema de monitorización permitirá visualizar la información de la monitorización de la unidad vía acceso web, aportando información exhaustiva de los datos clínicos del paciente, así como de los equipos asociados para disponer de una visión global del estado de los pacientes de la unidad, que se ubicará en el despacho de facultativos.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a proveer los servidores virtuales y motor de integración necesarios para la implementación de la central de monitorización.

1.5. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS SISTEMA DEPARTAMENTAL DE CRÍTICOS

- El sistema de información departamental deberá proporcionar una herramienta de documentación completa y totalmente integrado en el motor de documentación de historia electrónica del hospital (Selene), sabiendo cual es el flujo de información oficial del hospital en cuanto a prescripción, administración y visualización de resultados, siendo configurable, con el objetivo de remplazar el actual sistema de registro en papel y además aunar toda la información del paciente crítico.

- Tanto el Servicio de farmacia como el resto de servicios centrales Análisis, Rx, Anatomía... deben mantener sus circuitos establecidos y es el Departamental de Críticos el que tiene que adaptarse a ellos para que profesionales, ajenos a la Unidad de críticos reciban toda la información del paciente mientras haya estado en la Unidad.
- Para poder incorporarse posteriormente al flujo de trabajo de las unidades clínicas, asegurando la continuidad de la información del paciente crítico, el sistema deberá recoger de forma automática los datos procedentes de la monitorización presente en el Centro e integrarse con el resto de los sistemas de información del Hospital.
- El sistema deberá proporcionar documentación clínica completa, recolección automática de datos y herramientas de ayuda a la decisión clínica mediante una interfaz de acceso que resulte amigable al usuario, y deberá contemplar la gestión de las siguientes camas:

UCI – 4 PUESTOS CRÍTICOS	4 LICENCIAS
--------------------------	-------------

Las características generales del sistema de información departamental se recogen a continuación:

- Debe ser configurable y parametrizable, para ajustar el contenido a las necesidades del Servicio (gráficas, documentos, cálculos, avisos, etc..). Debe dar cobertura a todos los colectivos clínicos implicados en el tratamiento del paciente, médicos cardiólogos y de otras especialidades de apoyo, enfermería, auxiliares, celadores, etc.
- Presentará de forma gráfica y tabular los diferentes valores de los parámetros del paciente. Las gráficas incluirán información en tiempo real: constantes vitales, resultados de laboratorio, observaciones, informes de enfermería y procedimientos.
- Notas y formularios configurables que proporcionan todas las necesidades operacionales y personales del usuario. Notas de evolución, notas de consulta, informes de admisión.
- Las gráficas de fluidos deben incluir balances parciales y totales, permitiendo su cálculo de forma automática.
- Número ilimitado de gráficas, así como de sus filas y columnas.

- El sistema deberá permitir comentar y resaltar cada dato por separado, no sólo en los informes médicos y de enfermería, sino también en las gráficas, permitiendo discernir la fecha y dato concreto para el que se desea complementar la información
- Debe permitir configurar cálculos y scores de diferentes escalas (APACHE, SAPS, TISS) con posibilidad de adaptarlos completamente.
- El sistema deberá incorporar un motor de cálculo que permita realizar cualquier operación necesaria para la implementación de escalas de valoración, indicadores clínicos, avisos clínicos.
- Debe contemplar avisos clínicos, vinculados datos de monitorización, analíticas de laboratorio y cualquier otra variable. (Ej: Sospecha de Sepsis).
- El sistema ha de asegurar la disponibilidad del servicio cuando se realicen análisis estadísticos. Debe aportar mecanismos que salvaguarden la disponibilidad y correcta operación de la historia clínica en UCI, al tiempo que se realicen consultas de explotación de datos.
- La solución deberá tener la capacidad de exportar los resultados de la explotación de datos en distintos formatos que sean compatibles con otros sistemas, como excel y/o csv.
- Deberá permitir realizar prescripción de medicaciones, infusiones, perfusiones, fisioterapia y actividades de enfermería, basándose en el peso para ajustarse a las necesidades de cada tipo de paciente. Las órdenes se deben poder planificar y normalizar por tipo de paciente o categoría de problema y se deben resaltar las pendientes de ejecución.
- En cualquier caso, el primer motor de prescripción y administración debe ser el sistema departamental, que enviará la información a Selene (Sistema central de información del hospital en cuanto a HCE y gestión de pacientes), y la solución propuesta deberá tener la capacidad de integrarse con el sistema de farmacia en un futuro.
- La solución deberá ofrecer la posibilidad de crear conjuntos de órdenes, (en forma de protocolos) para agilizar la prescripción por tipo de paciente o según protocolo.

- Deberá incluir paquetes clínicos y permitir crear paquetes nuevos según perfil del paciente en base al diagnóstico y la especialidad (paciente coronario, neurológico, etc).
- Ha de posibilitar la introducción de cualquier lista de diagnósticos deseada (en base a un sistema de codificación), e incluso permitir tener varias codificaciones integradas para uso simultáneo (escogiendo previamente el sistema) al mismo tiempo, para tener la incidencia solucionada si nos encontramos con la necesidad de trabajar en 2 sistemas de registros.
- Deberá existir una representación gráfica del cuerpo del paciente que muestre úlceras, quemaduras, vías, sondas y drenajes del paciente de forma gráfica y visual.
- La solución deberá poder implementar indicadores, como, por ejemplo, los de la SEMICYUC, etc... y debe contar con la posibilidad de incorporar en un futuro herramientas de explotación de datos basadas en entornos amigables (p.e. PowerBi).

Características técnicas

- La solución de gestión de información puede ser utilizada también en entornos quirúrgicos, en este ámbito, deben poder utilizarse interfaces táctiles, sin la necesidad del uso del ratón o del teclado utilizado este último si hay que introducir textos amplios.
- La solución debe permitir la habilitación de un número ilimitado de puestos de trabajo, pudiendo ser ubicados en cualquier punto del Centro con acceso a la red hospitalaria.
- Para simplificar el sistema y la arquitectura del mismo, todos los datos capturados por la monitorización hemodinámica y los sistemas integrados deberán alimentar una misma base de datos, siendo el sistema capaz de disponer de diferentes interfaces en función de los requerimientos de las diferentes unidades.
- El sistema debe ofrecer un único registro de información para la documentación clínica de todos los servicios: actualmente UCI, con posibilidad de escalar en el futuro si fuera necesario, de forma flexible, el número de camas y la ampliación de la solución a otros Servicios como Pediatría, Reanimación o Quirófanos.

- La solución debe permitir el almacenamiento continuo de la información sin pérdida de datos, con una interfaz de usuario homogénea, sin limitación en el flujo de trabajo. No debe requerir integración entre diferentes sistemas ni bases de datos de diferentes servicios clínicos.
- El sistema deberá soportar una arquitectura escalable y multi-servidor donde se puedan separar los servicios lógicos en distintos servidores, aumentando la fiabilidad del sistema y permitiendo soluciones escalables.
- El software deberá ser implementado sobre plataforma informática estándar, permitiendo el funcionamiento en entorno virtual (VMWare).
- El adjudicatario se encargará de suministrar las licencias de software del sistema propuesto y motor de integración en caso de ser necesario.
- La aplicación deberá poder instalarse en terminales de acceso tipo PC, debe permitir trabajar con el interfaz corporativo existente en el Hospital con la misma libertad, prestaciones y flexibilidad que de la que se dispondría de tener un terminal independiente.
- El sistema deberá integrarse con el Directorio Activo del Servicio Madrileño de Salud, garantizando la seguridad y la integridad de los datos de los usuarios. La gestión de perfiles de acceso de usuarios se realizará a través del sistema departamental, pudiendo parametrizar el nivel de acceso, así como las diferentes categorías profesionales.
- El Software debe realizar un registro completo de todos los eventos, para garantizar el cumplimiento de la LOPDGDD. Registrará fecha, persona que accede, modificaciones de datos, información consultada, avisos, etc. de cada uno de los accesos a la aplicación, generando los “logs” pertinentes para su posterior verificación.
- La infraestructura informática sobre la que se instalan monitores de cabecera, servidores y sistema departamental es provista por el Hospital.
- Se debe incluir la carga del vademécum del centro
- El sistema debe tener la posibilidad de ampliar las capacidades de integración de dispositivos externos en un futuro mediante la conexión de red RJ45 o a través de

multiplexores o concentradores que unifiquen las distintas conexiones de los puertos de salida RS- 232 o MIB de los dispositivos, a través de un solo cable estándar RJ45 hacia el sistema centralizado de monitorización. De esta manera se unificará el envío de información de los dispositivos de cabecera a través de la solución adquirida, sin necesidad de más elementos, siendo el sistema de monitorización el núcleo de interoperabilidad entre el sistema de información clínica departamental y todos los dispositivos conectables (ventiladores, hemofiltros...). La implementación de este sistema en el futuro se hará sin coste alguno para el hospital (excluidos los servicios y la dotación de hardware necesaria).

Integración con otros sistemas de información del Hospital

El sistema de información deberá comunicarse directamente con sistemas que implementen el protocolo HL7 según guías del hospital (HCE, Selene...). El sistema deberá tener las siguientes capacidades de integración:

- Integración vía HL7 de datos demográficos y alergias para la gestión administrativa de pacientes.
- Exportar informes generados dentro del sistema departamental (ej., informes de alta, notas de evolución, etc.).
- Prescripción y administración médica. La prescripción y administración se realiza en el sistema departamental de críticos y se envía a Selene.
- Laboratorio: Importar resultados
- Documentos externos: Importar documentos externos en formatos estándar tales como Word, PDF, JPEG, PNG, GIF, etc. a la plataforma de información de críticos.
- Subida de imágenes directamente desde un interfaz web que permita su uso desde cualquier dispositivo móvil, Tablet, etc.... con un navegador web.
- La solución de críticos debe permitir integrar en la historia electrónica, registros estructurados que provengan de la plataforma de críticos, de forma que no haya que duplicar la realización de la historia del paciente si éste cambia de ámbito. Es decir,

además de poder exportar informes en formatos estándar, debe poder existir una exportación en HL7 para recepción del sistema receptor de:

- o Motivo de Consulta, historia actual
- o Antecedentes médicos y quirúrgicos
- o Evolutivos más importantes
- o Diagnósticos y problemas

Puesto que, aunque el paciente cambie de entorno, el episodio no ha finalizado.

- VNA: visualización de estudios de imagen almacenados en la VNA de imagen médica mediante enlaces URL.
- Acceso a peticionarios electrónicos: acceso rápido a la aplicación de petición de pruebas diagnósticas (laboratorio e imagen) mediante enlaces URL.
- Acceso web a la central de monitorización de la unidad

Tabla 1. Cuadro resumen equipamiento

Área	Unidades	Equipamiento
UCI	4	Monitor de cabecera de 19"
	4	Módulo/monitor de transporte
	4	Módulos integración de terceros
	1	Módulo de capnografía
	1	Módulo de gasto cardiaco continuo (PiCCO)
	1	Módulo de profundidad anestésica (BIS)
	1	Módulo de GC mínimamente invasivo (FloTrac)
	1	Central de monitorización con 4 licencias
	1	Sistema departamental de críticos con 4 licencias

2 – ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Los equipos deberán cumplir con la normativa vigente, y deberán contar con la correspondiente Certificación con marcado CE como producto sanitario.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del Hospital el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares a los ofertados que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y piezas de repuesto durante al menos un periodo de vida de 10 años, desde su puesta en marcha en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

3 - FORMACIÓN

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

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

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial en el lugar donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo

suministrado. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

Durante el periodo de garantía, todas las actualizaciones cuando se realicen, deberán ser objeto de una formación específica de manera que se actualicen todos los conocimientos y funcionalidades del equipamiento adquirido.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

4 - MANUALES

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

5 - PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6 - GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo el indicado en el Pliego Administrativo, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento.

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software durante todo el periodo de garantía, sin coste para la Administración, según se detalla a continuación:

Mantenimiento preventivo:

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento correctivo:

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento técnico-legal:

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

Actualizaciones de software:

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

El importe del contrato incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

SERVICIO TÉCNICO:

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

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

En el supuesto de que, durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del

centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

CONTROL DE RENDIMIENTO:

Con objeto de optimizar el mantenimiento de los equipos ofertados, los equipos permitirán ser conectados en red para permitir realizar tareas de análisis para el mantenimiento preventivo y correctivo de forma remota:

Cuando se produzca un fallo en el equipo, este se debe mostrar en la pantalla del equipo y el servicio técnico del fabricante recibirá un aviso automáticamente para que pueda realizar el diagnóstico de forma remota, acudiendo al hospital con el material necesario para solucionarlo.

El equipo enviará diariamente el estado de los parámetros técnicos de los componentes principales del equipo y su evolución en el tiempo. En relación los límites de seguridad de cada uno de ellos, se marcará una acción preventiva para su sustitución al conocer los valores de tolerancia y permitiendo planificar el cambio de la pieza correspondiente antes de que falle.

Además, para permitir la optimización de la utilización de los equipos, y durante el periodo de garantía de los equipos ofertados, se incluirá una herramienta web accesible para el personal designado por el hospital que permita lo siguiente:

Visualización gráfica de la antigüedad del dispositivo versus el tiempo de utilización en horas. Esta información debe ser exportable también a Excel o pdf. Esto permitirá tomar decisiones de compra o mover equipos infrautilizados a ubicaciones donde se usen más. Así se optimizarán los recursos.

Deberá informar cuál fue la última ubicación donde estuvo utilizándose cada dispositivo por última vez.

Deberá mostrar de forma inmediata el estado de operatividad de todos los dispositivos conectados en red en todo momento, diferenciados por: en funcionamiento, en espera, demostración, desconectado o desconocido.

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

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2025.09.02 09:56

ANEXO – CLÁUSULAS INFORMÁTICAS

1. Conectividad y Condiciones Técnicas

El adjudicatario deberá asegurar que cualquier equipo o sistema que precise conexión a la red del HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL (en adelante, el HOSPITAL) cumpla con las políticas de seguridad dictadas por su Departamento de Informática.

En caso de conectividad por Wi-Fi, el equipamiento deberá ser compatible con autenticación Wifi Enterprise (IEEE 802.1X).

Todos los equipos deberán permitir la instalación del software antivirus corporativo del HOSPITAL o un sistema equivalente.

Cualquier actuación que implique disminución de funcionalidades o interrupción deberá consensuarse con el HOSPITAL, priorizando su ejecución en horas valle o fines de semana, a fin de minimizar el impacto asistencial.

2. Cumplimiento Normativo y de Seguridad

El adjudicatario se comprometerá al cumplimiento íntegro y verificable del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), nivel MEDIO o SUPERIOR cuando proceda, así como del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018.

Se exigirá:

- Certificación en ENS vigente o declaración de cumplimiento firmada por órgano competente.
- Si no dispone de certificación, deberá presentar cronograma formal de adaptación con hitos y plazos, y asumir el coste de las auditorías externas.
- Sistemas con trazabilidad, control de acceso basado en roles y evidencias de respaldo de logs.
- Entrega de informe técnico de cumplimiento en el plazo máximo de 30 días desde la implantación.

3. Integración de Sistemas

El adjudicatario deberá asegurar la interoperabilidad con los sistemas sanitarios del HOSPITAL (HIS, RIS, PACS, VNA, ERP, etc.), mediante el uso de estándares internacionales reconocidos: HL7, DICOM, FHIR, RESTful API, etc.

Se exigirá:

- Documento de arquitectura de integración.
- Pruebas de interoperabilidad supervisadas por el área TIC del hospital.
- Entorno de pruebas (sandbox) para verificar que no se compromete la operativa real.
- Documentación técnica completa de APIs, con política de versiones y mantenimiento.

4. Licencias y Aplicativos

El adjudicatario deberá entregar, junto con la documentación técnica del sistema, una relación firmada de todas las licencias suministradas, incluyendo:

- Nombre del producto/licencia.
- Versión/licencia concreta.
- Número de usuarios concurrentes o dispositivos.
- Modalidad (perpetua o suscripción).
- Periodo de vigencia y fechas de renovación.
- Soporte técnico incluido y nivel (horario, idioma, canal).

Estas licencias deberán estar registradas a nombre del HOSPITAL y permitir uso indefinido (perpetuo) o durante un mínimo de 5 años con posibilidad de renovación sin penalizaciones.

No se admitirán licencias ligadas a cuentas personales, suscripciones sin control institucional, ni condiciones de uso que impidan la soberanía tecnológica del HOSPITAL.

5. Requisitos de Sistemas Operativos y Mantenimiento

El sistema operativo deberá estar actualizado a la fecha de implantación.

Para Windows:

- Se exigirá Windows 11 o superior.
- En caso de Windows 10, el proveedor deberá comprometerse por escrito a actualizar a Windows 11 sin coste en cuanto cese el soporte oficial.

Para otros sistemas: deberán incluir los últimos parches de seguridad y soporte oficial vigente.

El adjudicatario se compromete a mantener durante al menos cinco años:

- Actualizaciones periódicas de seguridad (en un plazo máximo de 30 días desde su publicación).
- Renovación o sustitución de cualquier componente que quede obsoleto o inseguro.

6. Costes y Soporte

Todos los gastos de integración, instalación, configuración, soporte y mantenimiento serán asumidos íntegramente por el adjudicatario, incluyendo:

- Integración con infraestructuras existentes del HOSPITAL.
- Desarrollo de conectores o adaptaciones necesarias.
- Soporte presencial in situ durante la fase de implantación.
- Soporte técnico posterior a la entrega por un mínimo de 12 meses.

7. Implantación y Disponibilidad

La implantación del sistema deberá seguir un cronograma detallado acordado con el HOSPITAL y anexo al contrato.

La disponibilidad operativa del sistema deberá ser superior al 95% anual, salvo excepción indicada en el pliego.

Cualquier paralización deberá ser notificada y justificada, y se tomarán medidas para minimizar su impacto asistencial.

8. Asunción total de los costes de integración

El adjudicatario asumirá de forma íntegra y sin posibilidad de repercusión económica al HOSPITAL todos los costes derivados del proceso de integración técnica, funcional o de interoperabilidad entre el sistema, solución o aplicación objeto del contrato y los sistemas del HOSPITAL. Esto incluye, sin carácter limitativo:

a. Costes en origen: Todos los trabajos, desarrollos, adaptaciones, licencias, configuraciones, pruebas, soporte técnico y otros recursos necesarios en el entorno del adjudicatario o relacionados directamente con su solución.

b. Costes en destino (entorno del HOSPITAL): El adjudicatario también asumirá cualquier coste que se origine en el entorno tecnológico del HOSPITAL, siempre que estos costes estén relacionados directa o indirectamente con la integración, instalación o puesta en marcha de la solución. Esto incluye:

- Instalaciones de infraestructura o conectores específicos en servidores o redes del HOSPITAL.
- Configuraciones, adaptaciones o ampliaciones necesarias en los sistemas de información hospitalarios (H.I.S., V.N.A., P.A.C.S., bases de datos, redes, etc.).
- Intervenciones del personal técnico del HOSPITAL que deban ser liberadas de otras tareas ordinarias para facilitar o supervisar la integración.
- Cualquier recurso adicional que el HOSPITAL deba emplear para la correcta integración del sistema adjudicado.

c. Principio de carga cero para el HOSPITAL: En ningún caso se admitirán propuestas que condicionen la integración a inversiones adicionales por parte del HOSPITAL, ni que impliquen cofinanciación, facturación cruzada o requerimientos técnicos cuyo coste final pueda recaer parcial o totalmente en el HOSPITAL.