

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

EXPEDIENTE: 2024-0-11

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

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: EQUIPOS DE BRONCOSCOPIA FLEXIBLE.	2
LOTE 2: EQUIPO DE LASER DE DIODO	3
LOTE 3: EQUIPO DE ESPIROMETRIA PARA LA FUNCION PULMONAR	3
LOTE 4: ECOGRAFO ULTRAPORTÁTIL	4
LOTE 5: VENTILADOR TIPO BIPAP	5
LOTE 6: POLISOMNOGRAFO CON TITULACION	6
LOTE 7: EQUIPO DE ACTIGRAFIA	8
LOTE 8: CAPNOGRAFO.....	8
3. OTROS REQUISITOS	9
4. ALCANCE.....	9
5. LEGISLACIÓN	10
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	10
7. GARANTÍA.....	11
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	11
9. FORMACIÓN	12
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	13
11. CONECTIVIDAD	13
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	16

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipamiento para el Servicio de Neumología en sus áreas de Broncoscopia, Ucri, Función Pulmonar y Unidad del Sueño, en el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: EQUIPOS DE BRONCSCOPIA FLEXIBLE.

Todo el equipamiento descrito en este lote, es necesario que sea complementario y compatible entre sí, para asegurar la correcta realización del procedimiento médico/quirúrgico.

Se deberán incluir sin coste adicional todos aquellos elementos, fungibles y accesorios que puedan ser necesarios para la puesta en funcionamiento.

Características técnicas

Procesadora de imagen y fuente de luz HD.

- Diseño compacto, integrable en torre de transporte, con peso inferior a 25 kg.
- Características técnicas de última generación (procesador con calidad de imagen 4K).
- Disponer de sistemas ópticos, que permitan el realce del patrón vascular y de sistemas electrónicos para el realce de la mucosa.
- Sistema de iluminación led 4 bombillas mínimo o Xenón.
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Pantalla táctil.
- Conexión de endoscopios en un paso.
- Función de pre-congelado de alta calidad con imágenes en Full HD 1080 líneas.
- Debe poder ser controlada por control remoto desde el propio broncoscopio y permitir el almacenamiento de imágenes y la congelación de imagen.
- Con conexión al sistema de gestión de informes de la unidad (HCIS).
- Se incluirán todos aquellos elementos, fungibles y accesorios que puedan ser necesarios para poner el equipo en funcionamiento sin coste adicional.

Videobroncoscopio terapéutico full hd

- Obtención de imágenes Full HD 1080 líneas.
- Longitud de trabajo mínima 600mm.
- Diámetro máximo 6,4 mm.
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,8 mm.
- Campo de visión de al menos 120º.
- Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 180 /130º.
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.

Videobroncoscopio

- Obtención de imágenes Full HD 1080 líneas.
- Longitud de trabajo mínima 600mm.
- Diámetro distal máximo 5,5 mm.
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,0 mm.

- Campo de visión de al menos 120°.
- Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210 /130°.
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.

LOTE 2: EQUIPO DE LASER DE DIODO

Características técnicas

- Longitud de onda máxima 1480 nm.
- Capacidad de potencia máxima hasta 100 W.
- Peso menor a 15 Kg.
- Haz de luz ajustable, configurable en dos colores, ambos en modo continuo o pulsado.
- Debe disponer de modo de coagulación y técnicas de reducción tumoral.
- Debe contar con consola intuitiva con alarmas sonoras.
- Debe contar con pedal de activación.
- Posibilidad de trabajo en modo continuo e impulso individual con tiempos de activación del impulso: 0,01 s – 60s y secuencia de impulsos ajustable en pantalla de configuración/ajustes.
- Posibilidad de ajustar longitudes de onda según las necesidades del procedimiento.
- Refrigeración de fibras desde sistemas de aire medicinal del hospital y/o incluida en el propio equipo.
- Opción de guardar distintas configuraciones con distintas denominaciones. Al menos tres configuraciones.
- Sistema de seguridad en el pedal de activación que impida el uso involuntario del láser.
- Debe incluir al menos 3 instrumentos de guía para fibra laser compatibles con broncoscopia rígida y al menos 3 gafas protectoras.

LOTE 3: EQUIPO DE ESPIROMETRIA PARA LA FUNCION PULMONAR

Características técnicas

1. Un equipo de espirometría, ampliable a otras técnicas como oscilometría y/o

Rinomanometría para la determinación de espirometría lenta, curvas flujo/volumen por el método de envolvente y ATS, MVV y broncodilatación.

Características mínimas:

- Medición de flujo y volumen por medio de neumotacógrafos calefactados tipo Lilly sin componentes desechables, o neumotacógrafos ultrasónicos.
- Curvas flujo volumen (ATS y envolvente) a pantalla completa y con posibilidad de mostrar hasta 10 intentos simultáneos.
- Realización de las técnicas espirométricas según criterios internacionales ERS/ATS 2019.
- Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa ERS/ATS 2019.
- Análisis de variabilidad “Z-Score” y valores de referencia internacionales GLL.
- Análisis de grado de calidad de espirometría A-F según normativa Separ
- Gráficas son sistema autoescalado automático según paciente.
- Al menos 10 programas de incentivación infantil para el control independiente de PEF, FVC o MEF.
- Importación integral (parámetros, gráficas, valores teóricos, etc.) de bases de datos de exploraciones existentes en el laboratorio de función pulmonar actual.

2. Módulos y utillaje necesario para el cambio de los equipos y programas existentes:

Características mínimas:

- Instalación de nuevo sistema informático, PC, monitor e impresora, en los equipos en los que sea necesario.
- Instalación de nuevo sistema operativo y paquete de programas compatibles con el resto del laboratorio, bajo MS-Win-10 profesional.
- Configuración del software según preferencias del centro.
- Conversión y migración de la base de datos anterior a nueva estructura, generación de los informes necesarios, valores teóricos y parámetros.
- El equipo deberá integrarse en la solución departamental existente (Sentry Suite) que se encuentra integrada bidireccionalmente con la Historia Clínica Electrónica (HCIS), recibiendo citaciones, capturas urgentes y demográficos: fusiones y modificación de demográficos y enviando resultados (informes y datos estructurados).

LOTE 4: ECOGRAFO ULTRAPORTÁTIL

Características técnicas

Tecnología:

- Autonomía eléctrica sin conexión a la red eléctrica, de al menos 20 minutos continuos de escaneado y 2 horas en reposo.
- Profundidad de trabajo mínima: de 0 a 25 cm.
- 256 niveles de gris (resolución 8 bits)

Sonda incluida:

- Sonda sectorial 2D:
 - Rangos de 1 a 4 Mhz
 - Conexión preferente por cable. En caso de conexión inalámbrica, debe garantizarse una construcción que no requiera extracción de la batería para su carga.
 - 90º de campo de visión al menos

Software específico:

- Estudios cardiológicos, pulmonares, abdomen.
- Integración a nivel DICOM con los sistemas de almacenamiento del hospital, incluido worklist para gestión de pacientes.
- Modo Doppler color y Doppler pulsado
- Modo M CON REFRESCO SIMULTANEO DE LA IMAGEN DE MODO B.

Dispositivo de visualización: (deben incluirse en la oferta 3 sistemas de visualización)

- Pantalla $\geq 8''$
- Dispositivo con sistema operativo Android.
- Funda protectora frente a impactos y líquidos
- Conexión WIFI para integración en red Hospitalaria.
- Exportación de imágenes y vídeos en formatos DICOM y en formatos compatibles con PC (avi, mpeg, mp4, jpeg, etc)

LOTE 5: VENTILADOR TIPO BIPAP

Características técnicas

Portabilidad:

- Peso inferior a 5 kg (respirador aislado con baterías, sin contar carro)
- Batería interna con una autonomía mínima de 4 horas
- Asa de transporte
- Dimensiones máximas: (Largo x Ancho x Altura) 300 mm x 250 mm x 100 mm
- Resistente a impactos y golpes y líquidos: Factor de protección mínimo IPx 22.

Condiciones neumáticas:

- Flujo máximo: como mínimo 150l/m
- Tiempo de presurización mínimo de 150 ms O INFERIOR
- Rango de presiones de funcionamiento:
 - Rama única con fuga intencional:
 - Espiratoria: mínimo 4 cmH₂O o menor
 - Inspiratoria: máximo 40 cmH₂O o mayor
 - CPAP: de 3 a 20 cmH₂O (o más)
- Frecuencias respiratorias entre 4 y 40 rpm para adultos (O UN RANGO MÁS AMPLIO)
- Debe disponer de modo pediátrico, que permita el funcionamiento con circuito de 15mm y adapte los rangos de presiones y frecuencias a esta condición.
- Debe permitir la regulación de tiempos inspiratorios mínimos (rango entre 0,3 y 3" o mayor) y máximos (rango entre 0,4" y 3" o mayor)
- Identificación del tipo de interfaz empleado (mascarilla nasal, oronasal, etc) para el cálculo de la fuga intencional.
- Debe poder funcionar con circuitos estándar, a fuga intencional integrada en el circuito, o con mascarillas con fuga.
- Debe integrar un sistema de reconocimiento de resistencias y distensibilidad del circuito para permitir medidas precisas de los parámetros ventilatorios.
- MODOS Ventilatorios: modos barométricos (Presión soporte, Presión control) y CPAP
- Modos de volumen garantizado basados en presión.
- Modo específico de pipeta ("*mouth piece ventilation*")
- Entrada de oxígeno de baja presión con un puerto dedicado construido en el cuerpo del respirador.

Monitorización

- Monitorización en pantalla de todos los parámetros medidos
- Pantalla de al menos 12 cm de diagonal.
- Monitorización con curvas en visión directa en una pantalla de al menos 2 curvas continuas (presión y flujo indispensables)
- Identificación en pantalla de respiraciones asistidas (disparadas por el paciente) o controladas
- Posibilidad de programar al menos 2 programas diferentes
- Monitorización de fuga instantánea, respiración a respiración

- Capacidad de registro de curvas detalladas de flujo y presión (con un detalle de ventana de hasta 30 segundos o menor) un mínimo de 4 días para poder ser revisadas con un software específico en un PC, exportable manual y automáticamente mediante USB o a través de red de datos (LAN cableada y/o WIFI) a una ubicación de red.
- Habilitado para ventilación invasiva y no invasiva.

LOTE 6: POLISOMNOGRAFO CON TITULACION

Equipo para realización de Polisomnografía de sueño HOSPITALARIA, con registro video-EEG a tiempo real, para realizar estudios sueño, Test de Latencias Múltiples de Sueño y para realizar TITULACIÓN de dispositivos de tratamiento de patología de sueño, con lo siguientes requisitos mínimos:

Características técnicas

- Al menos con 55 canales de entrada para:
 - 16 señales monopolares re-referenciables.
 - Señales respiratorias. Debe incluir: bandas de esfuerzo con tecnología pletismográfica, flujo nasal/oral termistor, flujo nasal/oral por cánula de presión, ronquido micrófono/ronquido por cánula, movimientos tibiales (derecho e izquierdo), ECG, un canal auxiliar para conexión de otras señales (capnografía, presión esofágica, etc...), saturación de oxígeno, ritmo cardiaco, posición, luz ambiente, actividad (X,Y,Z).
 - Debe incluir 8 entradas DC auxiliares, para conexión de equipos externos.
- ALTA FRECUENCIA DE MUESTREO: al menos 2 KHz para señales electrofisiológicas.
- Impedancia de entrada de, al menos, 1 GΩ y conversor A/D de al menos 16 bits. Medición de impedancia de forma continuada durante la adquisición.
- Videgrabación y comunicación con el paciente. El video debe incluir software para adquisición de video sincronizado con su cámara de infrarrojos inalámbrica al menos de 1280x960 pixeles y grabación audio (20Hz-12Hz). Software de edición que permite realizar zoom, guardar los clips deseados o comprimir el mismo.
- Sistema sin limitación de autonomía. Grabación continúa durante al menos 12 horas.

Software:

- Totalmente compatible con las normas AASM y con las antiguas normas R& K, según las necesidades del hospital.
- Actualizaciones de software automáticas y sin cargo durante la vida útil del equipo, con posibilidad de descarga automática al sistema por web.
- Alarmas visuales en tiempo real para los siguientes parámetros: ritmo cardiaco y SaO₂.
- Análisis respiratorio que incluya la posibilidad de analizar Cheyne-Stokes o eventos respiratorios periódicos.
- Análisis FFT (Análisis espectral FFT) variabilidad del ritmo cardiaco, nivel de obstrucción a partir del ángulo de desfase entre bandas. Posibilidad de incorporar la banda de PLETIS.
- Exportación de datos EXCEL, FFT a ASCII o SPSS.
- Varias plantillas de análisis: para pacientes adultos, pediátricos o configurable con la posibilidad de cambiar cada parámetro utilizado en el análisis.

- Estadiaje de sueño guiado por el operador fijando manualmente los umbrales despierto-sueño y sueño profundo para que el software realice el análisis automático basándose en estos umbrales.
- Posibilidad de análisis para presión esofágica, ETCO2. Detección automática de artefactos de movimiento.
- Canales separados que muestren frecuencias Delta, Alpha beta y Sigma.
- Detección automática de arousals y clasificación.
- Detección de REM y densidad REM.
- Exportación de informe final a diferentes formatos: Excell, PDF, Word.
- Función para eliminar artefactos ECG
- Posibilidad de almacenar estadijes de diferentes operadores para comparar la variabilidad de análisis en el laboratorio o con funciones formativas.
- Licencia de uso en Servidor
- Sistema de titulación con posibilidad de integrar el equipo de tratamiento del paciente en el polisomnógrafo
- Software de titulación que permite el control del equipo de tratamiento de forma remota.

Intercambio de datos:

- Diseño de un número limitado de diferentes plantillas de informes, totalmente configurables.
- Los resultados e informes pueden ser exportados a Excel, PDF, RTF
- Exportación e importación de los datos en bruto (estudio completo muestra a muestra) en formato EDF o ASCII (pueden ser utilizados para analizar el estudio en cualquier otro software e importar estudios de otros equipos para su análisis en este sistema).
- Exportación e importación de todos los datos en fichero SPSS.
- Posibilidad de exportación de cualquier estudio para visualizarlo en cualquier PC.
- Ubicación centralizada de los registros, que permita su consulta y corrección desde distintos puntos de la unidad de sueño: tanto desde la consulta, como desde la unidad de sueño de pediatría como de la zona de unidad del sueño del nuevo hospital.
- Integración HL7 con el sistema de Historia Clínica Electrónica (HCIS):
 - Información de entrada: citas, capturas urgentes y demográficos: fusiones y modificación de demográficos.
 - Información de salida: integración directa de las variables necesarias para realizar el informe clínico en el formulario de HCIS. Exportación adicional de un informe en pdf a una ruta compartida de red para su inclusión en HCIS.

Incluirá:

- Un kit con todos los sensores para captar las señales mencionadas al menos para pacientes adultos y pediátricos, así como debe incluir el PC completo con pantalla de al menos 24" con alta resolución 4K y el dispositivo multimodo de tratamiento con al menos los siguientes 3 modos de terapia CPAP, autoCPAP y BiPAP que se encuentre integrado en el software de titulación de la PSG.

LOTE 7: EQUIPO DE ACTIGRAFIA

Dispositivo de Monitorización Circadiana Ambulatoria (Actigrafo), con integración de datos y sistemas en la unidad de sueño, con lo siguientes requisitos mínimos:

Características técnicas

DISPOSITIVO- ACTIGRAFO:

- Capacidad de almacenamiento interno de al menos 25 días continuos de grabación
- Almacenamiento de datos sin procesar a 256 / 32 Hz
- Alta compresión de datos para poder realizar largos periodos de medición
- Funcionamiento con batería interna recargable, que permita al menos 25 horas de grabación continuada
- Resolución de 12 bits
- Frecuencia de muestreo ajustable de 4 a 512 m/s
- Comunicación a PC y carga a través de conexión USB.
- Reconocimiento automático de sensores conectados
- Siete canales: acelerómetro (X, Y, Z y magnitud), sensor luz ambiental y marcador de eventos

Software

- Análisis manual. Semi-automático o automático, con plantillas para pacientes adultos y pediátricos.
- Informe configurable con varias plantillas
- Análisis Dormido / despierto, latencia, WASO, arousals, actividad de cada día
- Actualizaciones de software y firmware On line gratuitas durante toda la vida del equipo: vía internet, al conectar el equipo, el fabricante avisa de actualizaciones de software y firmware que pueden ser descargadas por el operador de forma automática

LOTE 8: CAPNOGRAFO

Características técnicas

- Medición de pCO₂ mediante método Severinghaus, con corrección de las cifras de tcpCO₂ al equivalente de 37°C (y por tanto, estimación de paCO₂ a 37°C)
- Disponibilidad de modos “sueño” para facilitar su uso en unidades de sueño
- Características de medición:
 - Disponibilidad de anillos de fijación cutánea y clips de oreja
 - **tcpCO₂:**
 - Rango de medición mínimo: 0 -150 mmHg
 - Resolución: 0,1 mmHg por debajo de 100mmHg
 - Desviación < 1%/h
 - Tiempo de respuesta < 80 segundos
 - **Saturación de oxígeno (SpO₂)**
 - Rango de medición: 1 –100%, con 2 longitudes de onda
 - Resolución: 1%
 - Fiabilidad: entre 70-100%: +/- 2 % o menor
 - **Pletismograma y Frecuencia de pulso (FP)**
 - Rango de medición: 30 – 250 pulsos por minuto (ppm)

- Resolución: 1 ppm
 - Precisión: +/- 3 ppm o menor
- Posibilidad de corrección “in vivo” de los valores de tcpCO₂ a pie de cama
- Peso del sensor: < 5g;
- Temperatura del sensor controlable entre 37 – 45,5oC,
- Visor en color con posibilidad de mostrar en pantalla:
 - Gráfico de la tendencia y valores numéricos de los parámetros medidos.
 - Pulso por onda pletismográfica o barra oscilante.
 - Alarmas con horquillas de mínimo y máximo para cada parámetro medido.
 - Mensajes sobre el funcionamiento del equipo (ej, “necesidad de calibración”, “reemplazo de membrana” ...
- Alarmas: acústicas y visuales y configurables para valores alto/bajo de SpO₂, TcpCO₂, FC
- Memoria:
 - Interna, de almacenamiento digital de grabación de datos, descargable para visualización en el ordenador (debe permitir la grabación de periodos no inferiores a 8h).
- Batería: duración mínima de 6h plenamente cargada.
 - Debe cumplir normativa de protección al menos IpX1
- Exportación de señales y conectividad:
 - Salida analógica con exportación de datos en tiempo real de tcpCO₂, FC, SpO₂ y onda pletismográfica, que permita su integración de equipos de polisomnografía más habituales del mercado
 - Salida LAN para equipo de monitorización externa.
 - Se requerirá como mínimo la exportación de resultados en pdf, siendo deseable la exportación de datos estructurados vía HL7 para su integración en la HCE (HCIS).

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

3. OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Los Equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

El manual técnico y de mantenimiento, pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

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

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

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

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H120**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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

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

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

10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. CONECTIVIDAD

Condiciones aplicables a los lotes 3,5,6 y 8

- **Integración con Sistemas de Información del H12O.**
 - La disponibilidad de las integraciones indicadas en entorno productivo (entorno asistencial real) deberá acreditarse al menos a través de uno de estos mecanismos:
 - Certificación firmada por el representante legal del fabricante del sistema con el que se requiere integración.
 - A través de referencias de implantación en entorno productivo en hospitales nacionales o europeos. Para ello se requerirá certificado firmado por el representante legal del hospital en el que se hallen implantadas en las condiciones requeridas en el pliego.
 - El H12O podrá requerir, de forma adicional a lo establecido en el punto anterior, la realización de una prueba técnica evaluable por el Servicio de Informática del H12O que certifique el cumplimiento del requisito. Los costes de realización de esta prueba hacia terceros serán asumidos íntegramente por el licitador. La negativa a realizar esta prueba por parte del licitador supondrá la no acreditación de la disponibilidad de las integraciones requeridas en el pliego.
 - El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos que serán especificados en el pliego técnico. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de los estándares indicados, adjuntando las certificaciones correspondientes.
 - Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.
- **Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.**
 - Todos los equipamientos o sistemas que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación

del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.

- Se llevará a cabo siempre que sea posible la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del H12O.
- El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Internet Explorer 11 (a extinguir), Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras.
- El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- Dado que el equipamiento o sistema se considera por el H12O de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar durante el contrato para obtener la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas. Así mismo, el adjudicatario deberá procurar seguir las recomendaciones de implantación contenidas en la “Guía CCN-STIC 858 Implantación de sistemas SaaS en modo local (on-premise)”.

- **Equipos de usuario, estaciones y servidores para el software asociado.**

- a. Los equipos de usuario deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - i. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000.
 - ii. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
 - iii. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H12O.
 - iv. En caso de que lo requieran, dispondrán de lector de código barras 2D cableado, configurable y compatible con los principales estándares y conexión USB, pudiendo acoplarse otros lectores equivalentes en caso necesario.
- b. Las estaciones de control o visualización que alberguen aplicaciones informáticas:
 - i. Dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se

expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).

- ii. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.
 - iii. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico, para los puestos en los que se requiera por el H12O.
 - iv. Las estaciones destinadas a la monitorización de pacientes incorporarán sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.
- c. En caso de que se requiera un servidor para alojar aplicaciones software:
- i. El servidor central deberá poder ser virtualizado (utilizando el hipervisor VMWare 6.0 o superior) y será ubicado en el servidor físico que determine el Servicio de Informática del H12O, con el soporte del adjudicatario. La máquina virtual del servidor central incorporará todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato.
 - ii. Suministro de las licencias software correspondientes a las soluciones objeto del contrato y a todas las soluciones software requeridas para el funcionamiento de la solución en las condiciones de disponibilidad y seguridad establecidas, y de acuerdo a las especificaciones del fabricante, incluyendo software base, sistemas operativos, bases de datos, balanceadores de carga, motores de integración, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.
 - iii. El proveedor asumirá las ampliaciones del hardware existente en el H12O, en caso de que sea necesario a criterio del hospital para la implantación del sistema, o bien proporcionará servidores físicos con este fin.
 - iv. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19". Se dotarán como parte del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
 - v. La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45 o bien mediante conexiones de fibra, a criterio del H12O.
 - vi. Las configuraciones de red local requeridas para el funcionamiento del sistema, incluyendo VLAN y reglas de firewall, deberán ser indicadas en las ofertas correspondientes y consensuadas en todo caso con el H12O y con los responsables de Madrid Digital.
 - vii. La solución ofrecida por el licitador se adaptará a la plataforma de monitorización de servicios que determine el hospital (Nagios o equivalente).

12.PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

VILLENA GARRIDO
M VICTORIA -

Firmado digitalmente por
VILLENA GARRIDO M VICTORIA -
Fecha: 2025.03.25 12:31:04
+01'00'

Fdo.: Dra. Villena Garrido
Jefa de Servicio de Neumología