

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE APARATAJE CLÍNICO Y BÁSCULAS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-025275/2025

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS	3
3. CONSIDERACIONES GENERALES:	14
4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO	15
5. NORMATIVA GENERAL	16

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE APARATAJE CLÍNICO Y BÁSCULAS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de aparataje clínico y básculas con destino a los centros sanitarios dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

El número de unidades que se especifican tiene un carácter determinado y se refieren a un período de 15 meses.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

- Las características técnicas de los productos descritas apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir los artículos en el presente pliego, se deben entender como mínimas, al igual que las recogidas en el apartado 3. Condiciones generales relacionadas con el suministro, 4. Prestaciones, y 5. Normativa general. Por ello, cualquier licitador cuyo producto no cumpla las prescripciones mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
- Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones técnicas mínimas que debe presentar el producto, más allá de la denominación del lote.
- Todas las instrucciones de uso para profesionales y pacientes, si se requieren, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	3000854	ASPIRADOR DE SECRECIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Aspirador portátil con sistema de válvula de desbordamiento. - Carcasa en ABS con asa y sistema de anclaje. - Frasco recolector de al menos 1 litro de policarbonato esterilizable en autoclave. - Tubuladuras de silicona con conector cónico para sondas de aspiración de distintos calibres. - Filtro antibacteriano en tubo de aspiración e hidrófobo. - Alimentación a red: 230V-50Hz. - Peso entre 3-5 Kg. - Dimensiones 350 x 210 x 180 mm \pm 10% - Bomba de vacío de pistón. - Vacuómetro de 0-100 KPa (0-760 mmHg). Mando regulador de vacío. - Nivel de ruido máximo: 60+- 1,5 dB. - Manómetro de aspiración regulable: -0,80 Bar/-80KPa/-600 mm Hg. - Flujo de aspiración máximo tiene que ser de al menos de 40 l/minuto.
2	3000536	BASCULA PESABEBES	<ul style="list-style-type: none"> - Pesabebés médico electrónico digital. - Indicador LCD integrado en la báscula. Con función de cálculo del BMIF, cantidad de leche materna ingerida por el lactante, HOLD y TARA - Valor peso congelado cuando se retira al bebé. - Capacidad pesaje de al menos 20 kg. Sensibilidad 10 gr. - Superficie ergonómica. Fijación a la superficie con patas de goma. - Alimentación por batería / pilas recargables con cargador incluido. - Homologado CE Clase III. - Plástico ABS resistente y fácil de limpiar, libre de cantos y esquinas puntiagudos, punzantes o de ángulos rectos. - Desconexión automática. - Artesa fácilmente desmontable - Peso máximo 3 Kg.



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
3	3000537	BASCULA-TALLIMETRO	<ul style="list-style-type: none">- Báscula de columna- Con función de cálculo de índice de masa corporal. Función HOLD y TARA- Tallímetro alta precisión en línea con la columna de la báscula que no interfiera en la visibilidad de la pantalla y no reduzca la superficie de la plataforma, resistente, telescópico de aluminio con alcance desde 800 a 2000 mm, división 1 mm. Con cursor abatible resistente.- Alimentación por pilas / batería y conexión a la red con el cargador incluido.- Función madre e hijo- Peso de la báscula menor de 8 Kg- Carga 1- 200 kg.- Electrónica digital.- Sensibilidad de 100 gr.- Homologado CE Clase III para uso en hospitales y centros médicos, según determina la normativa vigente.- Desconexión automática.- Plataforma antideslizante: dimensiones mínimas: 360 mm ancho x 310 mm profundidad. Altura máxima: 80 mm.- Ruedas de transporte.- Indicador LCD.



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	3000443	BILIRRUBINOMETRO	<ul style="list-style-type: none">- Detector de ictericia transcutáneo.- Control eficaz para identificar con precisión a los pacientes con ictericia de alto riesgo, de conformidad con las directrices clínicas más recientes.- Precisión $\pm 1,5$ mg/dL ($\pm 25,5$ μmol /L). Variabilidad inferior al 3%.- Rango de medición 0- 20 mg/dL.- Medición constante a múltiples pacientes sin repetir la calibración.- Pantalla a color LCD mínimo 3".- Batería recargable de alta capacidad. Indicador de batería.- Incluida base de carga/cargador a corriente.- Lámpara de led.- Que no requiera consumibles.- Función de medición promedio.- Conversión entre dos tipos de unidades de medida mg / dL, μmol L.- Incluir bolsa de transporte.



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	3000704	DERMATOSCOPIO	<ul style="list-style-type: none">- Diseño de bolsillo, compacto (sin mango) y ligero- Peso: máximo 160 gr con batería.- Tipo de luz: LED blanca.- Posibilidad de alternar entre uso de luz polarizada y de inmersión (dermatoscopio híbrido).- Tamaño de lente: de 25 a 30 mm.- Placa frontal con marcas de 10 mm.- Resolución HD.- Batería recargable.- Indicador de carga.- Apagado automático para ahorrar batería.- Cargador de enchufe incluido y cable de carga USB tipo C.- Conexión USB tipo C.- Cinta para colgar.- Funda/ bolsa de transporte acolchado, de protección incluida.- Incluir adaptador universal de pinza para cualquier Smartphone y Tablet.- Resistente a limpieza con productos desinfectantes compatibles con aparataje sanitario.



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
6	3001343	DESFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO / MANUAL	<ul style="list-style-type: none">- Desfibrilador bifásico con monitor y registro, incluir electrodos adhesivos multifunción adulto/niño. Con una superficie activa de hasta 100 cm2 para adultos y hasta 50 cm2 para niños.- Pantalla táctil mínimo 8" y botones de función.- Peso máximo 6 kg.- Incluir dispositivos para monitorización de paciente adulto, pediátrico y neonatal. Mínimo tres manguitos de tensión arterial con sus adaptadores que incluyan el rango medidas entre 6-42 cm. Sensor de pulsioxímetro reutilizables para adulto, pediátrico y neonatal. Cable de paciente de 3, 5 o 10 latiguillos.- Registro de calidad diagnóstica para realización de electrocardiograma de 3-5-12 derivaciones y posibilidad de impresión al menos dos canales.- Función de límites automáticos de alarma en función de signos vitales del paciente.- En modo semiautomático: Liberación de energía, mínimo 150 J para adultos adaptable por el fabricante según recomendaciones vigentes, sobre una resistencia nominal de paciente de 50 ohmios.- En modo manual: Bajas y altas energías y niveles entre 1 y 360 J, adaptando la corriente y el tiempo de descarga en función de la impedancia del paciente, picos de intensidad inferiores a 30 amperios para una descarga de 360 J sobre una resistencia de 50 Ohm. Modo sincronizado. Aviso de tiempo de carga para realizar la descarga.- Sistema de desfibrilación manual y semiautomática con programación de los protocolos de la R.C.P. según normas ERC y CERCP. Mensajes audibles y visuales en pantalla, en castellano, que guíen al usuario a través de la secuencia de la operación y validen el proceso. Metrónomo. Con capacidad de incrementar volumen acústico de enseñanza.- Capacidad de almacenar múltiples procesos con datos de ECG de cada paciente sin necesidad de tarjetas de memoria.- Bajo mantenimiento con prueba diaria automática del sistema sin intervención por el usuario.- Alimentación a baterías recargables y conexión a red eléctrica.- Indicador LED para evaluar la capacidad de la batería y estado de carga



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
7	3000776	DOPPLER VASCULAR	<ul style="list-style-type: none">- Para estudios vasculares.- Modelo de bolsillo. Peso máximo 300 gr. incluida batería.- Con bolsa de almacenaje y transporte.- Diseño para manejo manual. Gran sensibilidad.- Transductores de 8 MHz. Botón activador del transductor.- Batería / pilas recargables y cargador incluido.- Indicador del estado de la batería.- Altavoz interno y salida de auriculares.
8	3000793	ÍNDICE TOBILLO BRAZO DIGITAL	<ul style="list-style-type: none">- Dispositivo de medición de Índice de presión tobillo-brazo (ITB) utilizando un método oscilométrico automatizado.- Prueba rápida, fiable, automatizada y rápida en menos de 10 min.- Medición simultánea, con al menos 3 brazaletes evitando congestión cardíaca. Varios tamaños de brazalete, adulto y obeso.- Pantalla gráfica para valoración de resultados de ambos ITB (izq. y dcho.) con parámetros numéricos y de onda de pulso, gráficos de oscilación.- Frecuencia cardíaca y presión arterial bilateral, media, sistólica y diastólica utilizando un método oscilométrico.- Rango de medición Presión: 0-299 \pm 5 mmHg y Frecuencia de pulso: 30-199 \pm 5 % lpm.- Sistema de detección de errores durante la medición (movimiento del paciente, mala colocación de los manguitos...), evitando así una medición poco precisa.- Incluye software informático para la descarga del histórico de las mediciones y para generar informes tras cada medición, con posibilidad de imprimirlo.- Batería: recargable.- Conectividad: Wi-Fi, Bluetooth.- Carro para carga, con cable de conexión a corriente de mínimo dos metros y transporte.- Especificaciones de integración en Sistemas de Información para dispositivos de Electromedicina (VER Anexo II).



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
9	3000836	MONITOR DE CONSTANTES VITALES	<ul style="list-style-type: none">- Pantalla táctil de alta resolución (mínimo 10 pulgadas) y luminosa.- Manejo intuitivo.- Medición simultánea de los parámetros vitales.- Batería autónoma recargable de Litio, con autonomía mínima de 2 horas y media. Incluir cable de corriente. <p>PANI- (Presión Arterial No Invasiva).</p> <ul style="list-style-type: none">- Método oscilométrico automático, validación pediátrica.- Al menos 3-4 manguitos que cubran todo el rango de 12 a 52 cm: lactante, infantil, adulto y obesos.- Incluir conector para cada manguito.- Rango de medición adulto SIS 40-250 mmHg, DIA 10-190 mmHg.- Precisión de la medición ± 3 mmHg. <p>SpO2 – Pulsioxímetro.</p> <ul style="list-style-type: none">- Sistema automático y detección de fallos de sonda.- Rango de medición de 0 a 100%.- Precisión de medición en el rango de 70 a 100% ± 2 %.- Frecuencia de pulso: mínimo de 30 a 200 latidos por minuto.- Precisión de frecuencia ± 2 ppm.- 3 sensores reutilizables para adultos, pediátrico y neonatal. <p>Monitorización de ECG.</p> <ul style="list-style-type: none">- Rango de frecuencia cardiaca: 20 bmp-250 bmp.- Precisión de medición ± 2 ppm.- Incluido cable para electrodos desechables con sistema de botón.- Velocidad de grabación 25 mm/s. <p>Monitorización de temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none">- Sensor de temperatura con precisión de $\pm 0,1$ ° C.- Rango de 0 a 50 °C.- Resolución 0,1°C.- Con carro de transporte de acero inoxidable con ruedas.



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
10	3001339	MONITOR PRESION ARTERIAL MAPA	<ul style="list-style-type: none">- Dispositivo para la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) en el brazo a través del método oscilométrico automático programable, diseño compacto y portátil.- Debe cumplir las normas más recientes de la Sociedad Europea de Hipertensión (protocolo internacional EHS) y/o otra Sociedad Reconocida.- Norma ISO 13485 (fabricación de dispositivos médicos).- Norma UNE- EN ISO 81060-2:2014 (Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2 investigación clínica para el tipo con medición automática).- Uso pediátrico, adulto y pacientes con FA con control de presión inflado máximo en todos los casos.- Brazaletes ergonómicos lavables, exentos de látex que cubran el rango de 17 a 52. Al menos 1 pediátrico, 2 adulto y 1 adulto obeso, cada uno con sus conectores metálicos incluidos en cada uno de los manguitos.- Rango de medición de PA SIS entre 50/260 mm Hg DIA 30/195 mmHg.- Precisión ± 5 mmHg.- Rango de medición de FC entre 40-200 l/min.- Certificado de calibración.- Inflado de bomba controlada automáticamente. Desinflado de válvula por liberación de presión.- Proporciona datos de: número total de tomas realizadas, % de tomas válidas, media diurna y nocturna, datos de todas las TA, gráfica con límite superior e inferior. Las mediciones son cíclicas, diferenciándose entre día y noche, pudiéndose programar diferentes intervalos de medición.- Fuentes de alimentación: batería o pilas recargables de gran capacidad de carga.- Cada pila debe ser "AA" de 1,2V recargables, como mínimo de 2.300 mAh.- Incluido el adaptador de carga y pilas recargables.- Indicador o alarma de baja batería.- Válvula automática de descarga de seguridad por falta de suministro eléctrico.- El peso no excederá los 350gr., baterías incluidas. Medidas no superiores a 130 x 85 x 35 mm.- Incluir maletín de transporte para el equipo completo y bolso para colgar el paciente.- Manual de usuario en castellano con guía rápida de uso.- Videos formativos cortos sobre el manejo para el personal para publicar en la intranet.- Especificaciones de integración en Sistemas de Información para dispositivos de Electromedicina (VER Anexo II).



Comunidad
de Madrid

11	3001308	RADIOGRAFIA DIGITAL DENTAL	<ul style="list-style-type: none">- Tecnología de fibra.- Resolución teórica 27,03 pl/mm \pm 1%.- Medida del píxel 18,5 micras \pm 1%.- N° de píxel 1,92 millones \pm 1%.- Conexiones USB- Longitud cable alrededor de 5 mts con amplificador de señal.- Captador de 30 x 20 mm.- Que en pocos segundos se puedan visualizar las imágenes, reduciendo significativamente el tiempo de espera.- Detector con diseño ergonómico que permita un posicionamiento rápido y sencillo resistente a golpes, mordeduras y caídas.- Dispondrá, al menos, de dos dispositivos de posicionamiento y estabilización del captador, tanto para proyecciones retro alveolares como aletas de mordida y con aditamento para facilitar el centrado del rayo. <p>SOFTWARE</p> <ul style="list-style-type: none">- Software específico para el diagnóstico digital en Odontología, permitiendo modificar contraste, brillo, realizar mediciones, disponiendo de filtros específicos de imagen y efectos de realce.- Búsqueda, eliminación, archivo, impresión, importación / exportación de imágenes e informes. Deberá contemplar como mínimo la importación y exportación de imágenes en formato DICOM.- Visión de las imágenes a tamaño real o pantalla completa. Visualización y comparación de las radiografías, en modo quirúrgico, aleta de mordida de cuatro imágenes o en varios montajes de la boca completa.- Configuración única multiusuario sin necesidad de elevación de permisos.- Posibilidad de instalación desatendida compatible con el Centro de Descargas de Windows.- Gestión de pacientes con posibilidad de conexión a una base de datos centralizada en SQL Server 2016 sin impacto en el rendimiento de la interface. Esta gestión deberá contemplar como mínimo un campo específico de identificación de paciente vinculado al tag PatientID del protocolo DICOM.- Gestión de pacientes local con posibilidad de configuración en una ruta de red, permitiendo no depende del almacenamiento local.- Presentación de informes de auditoría realizado por una entidad evaluadora acreditada por ENAC según norma ISO/IEC 17065 y homologada por el Centro Criptológico Nacional, nivel bajo.- La oferta deberá contemplar la puesta en marcha con los recursos actuales y la futura integración en la VNA de Atención Primaria.
----	---------	----------------------------	---



Comunidad

Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica
Gerencia Asistencial de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
			<ul style="list-style-type: none">- Documentación sobre los errores más frecuentes detectados en el funcionamiento del software y la conexión con el dispositivo, así como una sesión de formación a los técnicos de Atención Primaria sobre estos errores.- Preparado para la integración con el sistema de historia clínica a través de los protocolos establecidos. Conectividad externa del estándar DICOM 3 para intercambio de imágenes. Incluyendo los Servicios DICOM: Dicom Printing, Dicom Worklist, Dicom Store, Dicom Query/Retrieve. Posibilidad de recuperar Worklist desde aplicaciones externas.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales relacionadas con el suministro:

- Todos los artículos a suministrar tendrán fecha de fabricación inferior a un año.
- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y/o servicio técnico, informando, si se requiriese, de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
- El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Gerencia el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución.
- Los pedidos que se realizarán por la Gerencia al adjudicatario podrán tener distintas direcciones de entrega en el mismo pedido, es decir, que la cantidad de unidades totales de un pedido, se entregarán en las distintas direcciones de entrega que se especifique en el propio pedido, donde se indicarán el número de unidades por destino.
- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material defectuoso. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada del material caducado/defectuoso, será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar.
- En el mismo momento de la retirada, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido, retraso en la entrega del pedido, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.
- En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro, en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

- En caso de un cambio de referencia por mejora del producto u otros motivos, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.
- Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la **retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios** que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato **no se hayan empleado sustancias tóxicas** para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

GARANTIA

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos en un plazo no superior a 72 horas desde la notificación de la incidencia.
- Ejecución de todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías o defectos, incluyendo la sustitución de todas las piezas de recambio necesarias, sin coste adicional.
- Cobertura total de los costes y gastos de desplazamiento del personal técnico encargado de las intervenciones.

Las operaciones de mantenimiento y reparación se realizarán en el lugar de instalación del equipo, dentro del horario habitual de funcionamiento del centro correspondiente.

El tiempo de respuesta máximo para la atención de averías no podrá ser superior a 24 horas desde la notificación de la incidencia.

Los adjudicatarios entregarán al responsable que designe la Gerencia un informe de cada revisión o reparación realizada en el que se detallarán, como mínimo, las operaciones realizadas y las piezas sustituidas

SERVICIO TÉCNICO

- El adjudicatario dispondrá de un Servicio Técnico ubicado en territorio nacional.
- El adjudicatario entregará a la firma del contrato en soporte electrónico:
 - Ficha técnica de los equipos.
 - Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo en su caso.
- Se garantizará el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 10 años.
- Se garantizará el mantenimiento preventivo y la existencia de accesorios, repuestos necesarios, y/o sustitución de equipos para mantener todo el material asociado al suministro contratado en perfecto estado de funcionamiento durante todo el tiempo que dure el contrato. Las reparaciones o cambios de equipo deben garantizarse en un máximo de 24 horas desde la notificación y los gastos correrán a cargo del adjudicatario.

INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA

- El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final que, en todo caso, deberá cubrir todo el plazo de la garantía que se presente en la oferta.
- Los equipos serán suministrados con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, correspondiendo al adjudicatario la obtención de los permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente en caso que fuesen necesarios.
- Existe la obligación de retirar los elementos de embalaje que se solicite, así como los equipos a los que sustituyan, en caso de que se considere necesario.
- El suministro del material objeto del contrato implica realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas y funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el material, una vez en la puesta en funcionamiento en un plazo máximo de 5 días laborables desde la entrega en el centro de destino. Para la formación, la empresa adjudicataria aportará todo el material necesario para la demostración del uso del equipamiento, sin utilizar el suministrado a los centros sanitarios.

5. NORMATIVA GENERAL

1. Todo el material ofertado, que por su clasificación lo precise, tendrá Marcado CE Certificado por organismo notificado, de acuerdo, según aplique, con el reglamento UE 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios, y que estará vigente (Reglamento UE 2023/607).

2. Todo el material ofertado que por su clasificación lo precise, tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.
3. Se cumplirá el Capítulo V Comercialización y puesta en servicio del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, en concreto en lo referente a los artículos 18 registro de comercialización y 19 identificación y trazabilidad de los productos durante el ámbito de aplicación si procediera, en función del producto solicitado.
4. Cumplirá la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales (Norma europea EN ISO 15223-1:2022, Norma Internacional ISO 15223-1:2022) o equivalente, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA
LA VICECONSEJERA DE SANIDAD
P.D. El Gerente Adjunto de Gestión y Servicios
Generales
(Resolución 342/2021, 13 septiembre)

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: CHACON SANCHEZ MOLINA FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2025.10.07 08:09

ANEXO I.: Especificaciones de integración en Sistemas de Información para dispositivos de Electromedicina. – Lote 9.: ITB DIGITAL y Lote 11.: MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL MAPA

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENÉRICAS

A continuación, se describen las características técnicas genéricas a cumplir por cualquier dispositivo de Electromedicina en los expedientes de compras.

Estas características pertenecen se dividen en dos ámbitos: el ámbito puramente funcional del dispositivo o software asociado; y el ámbito de integración en los Sistemas de Información presentes y futuros de la GAAP.

1.1. Ámbito funcional:

El ámbito funcional de un dispositivo de Electromedicina se refiere a las características y funcionalidades que definen su capacidad para interactuar con el entorno y realizar las tareas para las que se diseñó. Este ámbito abarca aspectos como la conectividad, la instalación, el funcionamiento, el soporte y el mantenimiento.

Conectividad:

- Red: El dispositivo debe poder conectarse a una red cableada (Ethernet, RJ-45) o inalámbrica (Wi-Fi) para acceder a recursos compartidos, enviar y recibir datos, y actualizarse. En las especificaciones legalmente establecidas, la conexión a la nube puede ser necesaria para la gestión de datos, el almacenamiento remoto y la colaboración con otros usuarios. En la medida de lo posible, la transmisión de datos por red deberá estar cifrada.
- PC: Especificación de si el dispositivo debe conectarse a un PC físico mediante interfaces como USB, Bluetooth u otras tecnologías para la transferencia de datos, la configuración y el control remoto.

Instalación:

- Espacio en disco: Debe estar indicado en los requisitos de instalación el espacio utilizado por el software en su instalación. Debe permitirse, en lo posible, no instalar módulos del software que no se usarán en el dispositivo.
- Compatibilidad del sistema operativo: El software debe ser compatible con el sistema operativo de los equipos instalados en la GAAP. Particularmente, deben garantizarse actualizaciones del software compatibles con nuevas versiones de los sistemas operativos empleados durante el menos el periodo de garantía del propio dispositivo.
- Dependencias: El software debe identificar e instalar automáticamente las dependencias necesarias para su funcionamiento, sin instalar ningún complemento o función que no necesite.
- Instalación desatendida: Debe existir la posibilidad de realizar una instalación desatendida automatizable mediante políticas de dominio o inclusión en el Centro de Software de Microsoft Windows. Esta instalación deberá instalar el software completamente funcional, incluyendo todos los módulos o dependencias, certificados, y personalizaciones de pruebas o informes sin intervención adicional posterior.

Si la puesta en funcionamiento de los dispositivos se realiza antes del despliegue de la instalación desatendida, el proveedor deberá instalar el software en las

condiciones de personalización requeridas por la GAAP en todos los equipos considerados necesarios.

- Guía de instalación: se facilitará a DTSI una guía de instalación y configuración para la generación de cualquier documentación interna o procedimiento necesario.

Funcionamiento:

- Rendimiento: El software debe funcionar de manera fluida y eficiente, sin consumir recursos excesivos del sistema. Los recursos necesarios para este funcionamiento deben indicarse en la documentación del software.
- Estabilidad: El software debe ser estable y no presentar errores o fallos de funcionamiento frecuentes.
- Seguridad: El software debe implementar medidas de seguridad para proteger los datos y la información del usuario. En la medida de lo posible, los datos deberán almacenarse cifrados y debe contar con mecanismos para realizar una traza de la actividad de los usuarios en el programa.
- Conexiones a bases de datos: en caso de requerir conexión a una base de datos, el software deberá permitir la conexión a una base de datos centralizada de una versión no anterior a SQL SERVER 2022.
- Permisos de ejecución: El software no debe requerir permisos de administrador para su ejecución. Además, deberá indicarse cualquier permiso necesario más allá de las carpetas propias del programa, y justificarse su necesidad. En cualquier caso, no deberá requerir control total sobre ninguna carpeta crítica del sistema operativo.
- Usabilidad: La interfaz de usuario del software debe ser intuitiva y fácil de usar, así como continuista en el evolutivo. Además, deberá contar con configuración única multiusuario.
- Personalización: el software deberá permitir la personalización de informes o cualquier otro formato de exportación. Esta personalización deberá permitir eliminar cualquier información no relativa al paciente o a la propia GAAP, siendo estas las únicas informaciones que se mostrarán en el informe.
- Exportación: el software deberá contar con un sistema para la exportación con datos del paciente en formato imagen o PDF. Debe además poder anonimizar esta exportación.
- Integración con el dispositivo: El software debe integrarse con el dispositivo de Electromedicina para permitir su control, configuración y visualización de datos.
- Actualizaciones: El proveedor deberá ofrecer gratuitamente al menos las actualizaciones que respondan a problemas de seguridad o normativos que alteren el modo de uso del dispositivo.

Soporte y mantenimiento:

- Soporte funcional: El fabricante o proveedor del dispositivo debe ofrecer soporte funcional para atender consultas, resolver problemas y proporcionar asistencia técnica, al menos durante el periodo de garantía de los dispositivos.
- Manuales de usuario: Deben existir manuales de usuario completos y claros que expliquen la instalación, configuración, funcionamiento y mantenimiento del dispositivo. Estos manuales deberán ofrecerse actualizados con las diferentes versiones del software.
- Guías de problemas frecuentes: Deben existir guías de problemas frecuentes que ayuden a los usuarios y técnicos de soporte a resolver problemas comunes sin necesidad de contactar con el soporte técnico. Este documento debe poder actualizarse en caso de detectarse incidencias no registradas repetidas con frecuencia o provocadas por situaciones concretas presentadas de la GAAP.

Formación:

- El proveedor deberá proporcionar formación en el manejo del software.
- El proveedor deberá facilitar manuales de uso resumidos para las funciones más comunes del programa.
- Estos documentos serán documentos vivos actualizados conforme al evolutivo de la aplicación o nuevas incidencias detectadas por DTSL.

Documentación adicional:

- Toda la documentación exigida serán documentos vivos actualizados conforme al evolutivo de la aplicación o necesidades de la GAAP detectadas por la DTSL.
- Certificado de cumplimiento con el Esquema Nacional de Seguridad (en adelante, ENS), declaración de no contar con él o estar en trámite.
- Especificaciones de los cifrados utilizados en la aplicación y/o sus comunicaciones, o declaración indicando las secciones de los manuales en los que se expone esa información.
- Certificación y explicación de las guías de desarrollo seguro y buenas prácticas empleadas durante el desarrollo, o declaración de no haberse usado.
- Informe de pentesting de seguridad sobre el software, certificado homologado por la UE que acredite la seguridad de la aplicación o declaración de no contar con ninguno de ellos.
- Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos o declaración de que no se ha realizado previamente este informe.

En resumen, el ámbito funcional de un dispositivo de Electromedicina abarca todas las características y funcionalidades que permiten a dicho dispositivo cumplir con su propósito de manera efectiva y eficiente. Una descripción detallada del ámbito funcional es esencial para la evaluación, selección y adquisición de dispositivos de Electromedicina adecuados para las necesidades específicas de cada entorno clínico.

1.2. Ámbito de integración:

El ámbito de integración de un dispositivo de Electromedicina se refiere a la capacidad del dispositivo para conectarse e interactuar con otros sistemas informáticos y dispositivos médicos de manera efectiva y segura. Esto implica la definición de estándares y protocolos para la transmisión, recepción y procesamiento de información entre el dispositivo y los sistemas externos.

Aspectos clave del ámbito de integración:

1. Formato digital abierto:

- Estándares: El dispositivo debe generar información digital utilizando un estándar abierto para la representación de datos médicos, como DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) o HL7 (Health Level 7). Esto permite la recuperación de datos sin necesidad de una solución propietaria y facilita la interoperabilidad con otros sistemas.
- Opciones de formato: El dispositivo debe ofrecer al menos una de las siguientes soluciones en la modalidad correspondiente al tipo de dato y prueba realizada. Por ejemplo: DICOM, para imágenes médicas, como radiografías o ecografías; HL7, para datos clínicos, como informes de laboratorio o resultados de pruebas.

2. Transmisión de información:

- Estándares: El dispositivo debe transmitir la información utilizando un estándar abierto para la comunicación de datos médicos, como DICOM Store, HL7

mediante ORU/MDM o webservice SOAP/REST. Esto garantiza la interoperabilidad con otros sistemas y la seguridad de la información.

- Opciones de transmisión: El dispositivo debe ofrecer al menos una de las siguientes opciones: DICOM Store, almacenamiento directo de datos en un repositorio DICOM; HL7 mediante ORU/MDM, envío de mensajes HL7 con información de la prueba, incluyendo una URL de referencia al documento o el propio documento codificado en Base64 en un segmento OBX; webservice SOAP/REST, envío de datos a través de un webservice con protocolo SOAP o REST; almacenaje directo en carpeta compartida con identificación de paciente y estudio garantizado.
- Cifrado: En la medida de lo posible, la información debe transmitirse cifrada para garantizar su confidencialidad e integridad.

3. Identificación automática de pacientes y estudios:

- Métodos: El dispositivo debe utilizar métodos estandarizados para la identificación automática de pacientes y estudios, como: DICOM worklist, consulta de una lista de trabajo DICOM para obtener información sobre los estudios pendientes; mensajería HL7 de petición (OMG) o cita (SIU), recepción de mensajes HL7 con información sobre la prueba, como el paciente, el estudio y el tipo de prueba; webservice SOAP/REST, consulta de un webservice para obtener información sobre la prueba.

4. Seguridad en el fallo de la transmisión:

- Mecanismos de reintento: El sistema debe contar con mecanismos automáticos para reintentar la transmisión fallida de pruebas. Esto garantiza la entrega confiable de la información.
- Alertas al usuario: El sistema debe mostrar una alerta al usuario para informarle sobre el fallo de la transmisión, permitiendo tomar las medidas oportunas.

5. Almacenamiento temporal:

- Eliminación automática: El sistema debe poder eliminar automáticamente las pruebas cuya transmisión haya sido correcta cuando el sistema remoto ha enviado la confirmación de recepción. Esto libera espacio de almacenamiento y evita la acumulación de datos innecesarios.

6. Recuperación de pruebas:

- Acceso a pruebas almacenadas: El sistema debe permitir la recuperación de una prueba realizada previamente y almacenada en el sistema remoto para visualizarse en el dispositivo. Esto facilita la consulta y el análisis de la información.

7. Trazabilidad de la prueba:

- Metadatos: El sistema debe registrar en los metadatos de las pruebas los datos de la actividad realizada, como el nombre del profesional que la realizó, la fecha y hora, etc. Esto permite un seguimiento completo del proceso y facilita la auditoría de las pruebas.

8. Localidad de las transmisiones:

- Red interna: Ninguna transmisión de información necesaria para la integración debe salir de la red interna del centro sanitario en el que se encuentra el dispositivo. Toda integración deberá realizarse de forma directa con los

sistemas del SERMAS sin necesidad de salir de la red corporativa. Esto garantiza la seguridad y el control de la información.

En resumen, el ámbito de integración de un dispositivo de Electromedicina define las características y funcionalidades necesarias para que el dispositivo se conecte e interactúe de manera efectiva y segura con otros sistemas informáticos y dispositivos médicos. La adopción de estándares abiertos, la implementación de mecanismos de seguridad y la trazabilidad de la información son aspectos fundamentales para garantizar una integración exitosa.