

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN CON EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PARA LA SALA DE REHABILITACIÓN CARDIORRESPIRATORIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

### **Contenido**

1.	OBJETO Y ALCANCE .....	2
2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO .....	2
2.1.	Características de los suministros: .....	2
2.1.1.	Central de Monitorización.....	2
2.1.2.	Telemetrías.....	4
2.1.3.	Cicloergómetros .....	4
2.1.4.	Cicloergómetros recumbentes .....	4
2.1.5.	Cinta Ergométrica con consola. ....	5
2.1.6.	Licencias para el control de Ergómetros .....	5
2.1.7.	Documentación técnica e información sobre los equipos que debe aportar el adjudicatario del contrato.....	6
2.1.8.	Obligaciones y documentación a aportar por el adjudicatario relativas al manejo, seguridad y mantenimiento de los sistemas.....	6
2.1.9.	Control de calidad.....	7
3.	GARANTIAS DEL CONTRATISTA DEL SUMINISTRO Y FUNCIONAMIENTO. ....	7
4.	REPRESENTANTES DE LA ADMINISTRACIÓN Y EL ADJUDICATARIO. ....	7
5.	PLAZO DE ENTREGA Y PUESTA EN MARCHA DEL SUMINISTRO.....	8
6.	LEGISLACIÓN .....	8
7.	GARANTÍA .....	9
8.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....	10
9.	FORMACIÓN .....	10
10.	CONECTIVIDAD .....	11
11.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	15

## 1. OBJETO Y ALCANCE

El objeto del contrato es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de material específico para el desarrollo de los programas y servicios de rehabilitación cardiaca y pulmonar.

En concreto se adquirirán **una Central de Monitorización para 10 puestos** con la capacidad de monitorizar y entrenar a grupos de hasta 20 pacientes, a parte se adquirirán **9 Cicloergómetros** dos de ellos para pacientes recumbentes (para pacientes obesos), **1 Cinta de Ergométrica** compatible con ergoespirometría.

También se adquirirán **10 sistemas de telemetría** para rehabilitación cardiaca y pulmonar con sus receptores de telemetría compactos.

Debido a la necesidad de compatibilidad entre telemetrías y el equipamiento electromédico objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, es necesario que el material no se organice separado por lotes y que las empresas oferten todo el material. Tanto los sistemas de telemetrías como los equipos deben estar conectados entre sí a través de un mismo software y ser compatibles.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO

El adjudicatario estará obligado al cumplimiento de todas las instrucciones, Pliegos Normas de toda índole, dictadas por la Administración con anterioridad a la fecha de la adjudicación y que tengan aplicación en el suministro a realizar, tanto si están acogidos como si no los están en los presentes Pliegos Técnicos.

Asimismo, y en caso de indefinición, se estará a los criterios más exigentes y de mayor calidad dispuestos en la Normativa española UNE y Normativa europea EN.

En cualquier caso, corresponde al responsable del contrato dirimir cualquier posible conflicto o doble interpretación. Si las prescripciones referidas a un mismo objeto fuesen conceptualmente incompatibles o contradictorias, prevalecerán las de este Pliego, salvo autorización expresa del responsable del contrato.

### 2.1. Características de los suministros:

#### 2.1.1. Central de Monitorización.

- **Central de Monitorización para 10 puestos**, con un canal o dos de electrocardiografía por paciente y al mismo tiempo poder controlar el entrenamiento del paciente de manera automática en función de los parámetros de entrenamiento que se fije por el especialista, sin tener la necesidad de control manual del terapeuta. Con capacidad para monitorizar y entrenar a grupos de 20 pacientes.
- La central debe incluir un sistema informático (PC) de última generación, con doble pantalla con un tamaño mínimo de 23" e interfaz para conexión de todos los equipos que se solicitan en este Pliego Prescripciones Técnicas. Dicha central debe instalarse conjuntamente con un servidor central ubicado en el CPD del hospital, cuya infraestructura será aportada por el hospital en formato máquina virtual con sistema operativo, de forma que todos los datos queden consolidados en dicho servidor. La central actuará por tanto como un cliente de dicho servidor, implementando una comunicación bidireccional segura con el mismo a través de la red de datos del centro.

La central tendrá la capacidad de conectar con los puestos mediante cableado específico RS232/USB con los concentradores oportunos a cargo del adjudicatario, y debe permitir la opción

de conexión mediante WiFi no incluida en el objeto del presente contrato.

- Se debe poder configurar desde la central diferentes protocolos de entrenamiento:
  - ✓ Entrenamientos a pulso constante (mantiene el pulso cardiaco constante).
  - ✓ Entrenamientos interválicos controlados por frecuencia cardiaca.
  - ✓ Entrenamiento con carga constante.
  - ✓ Entrenamientos programables (con intervalos de esfuerzo tanto incrementales como en rampa).
  - ✓ Entrenamientos controlados por SaO2 para Rehabilitación respiratoria.
  - ✓ Parámetros de entrenamiento programables individualmente para cada paciente, así como límites de alarma.
  - ✓ Fases de calentamiento y recuperación programables.
  - ✓ Capaz de controlar los ergómetros solicitados, de los siguientes tipos: bicicleta, tapiz rodante, ergómetros de miembros superiores con accesibilidad para pacientes en silla de ruedas, ergómetros para pacientes obesos.
  - ✓ Edición de los parámetros de entrenamiento en tiempo real con sistema de guardado automático. Y con capacidad de integración en el programa hospitalario.
  - ✓ Sistema de alarma ante la aparición de alteración en Frecuencia Cardiaca.
  - ✓ Adaptación de protocolos automáticos, según los últimos logros alcanzados por el paciente.
  - ✓ Protocolo de entrenamiento adaptable a los límites específicos de cada paciente (máx. carga/v/5, Trng. Carga/v/%, Trng Hr).
  - ✓ Marcadores y comentarios para eventos especiales.
  - ✓ Que realice una impresión en tiempo real de un ECG específico.
  - ✓ Que grabe diferentes bloques de texto para entrada de diagnósticos y valoración preliminar.
  - ✓ Medida y almacenamiento simultáneo de todos los parámetros: carga, velocidad, rampa, ritmo cardiaco, presión sanguínea, SaO2, ECG completo, alarmas.
  - ✓ Indicador luminoso del estado de las baterías e Indicador luminoso del estado de la conexión, visible durante toda la prueba en la pantalla de monitorización.
  - ✓ Visualización simultánea durante el entrenamiento de todos los parámetros de entrenamiento, así como grafica con tendencias (configurable con hasta 4 parámetros). Con indicadores en pantalla del estado de la conexión con el transmisor.
  - ✓ Monitorización de pulso y ritmo cardiaco por derivación directa en paciente, con aislamiento eléctrico y protección contra desfibrilación.
  - ✓ Límites de alarma configurables para cada paciente.
  - ✓ Central de monitorización con capacidad por la aplicación de dar de alta a diferentes usuarios con distintos niveles de acceso.
  - ✓ Central de monitorización con software de grado médico de acuerdo a DIN EN 62304.
  - ✓ Con indicación en pantalla del estado de la frecuencia cardiaca del paciente y FC objetivo (tipo semáforo).
  - ✓ Con datos de ecocardiograma: fecha, FEVI, valvulopatías.
  - ✓ Indicación en pantalla principal del estado del entrenamiento para cada paciente: aún no iniciado, iniciado o realizado.
  - ✓ Con licencias flotantes para poder visualizar los datos en otro PC
- Se debe poder generar desde la evaluación:
  - ✓ Base de datos de paciente, en donde se almacena toda la prueba.
  - ✓ Evaluación que permita revisar el ECG almacenado (completo) de todas las sesiones de entrenamiento obtenidos inalámbricamente desde las telemetrías, comparar cualquier sesión de entrenamiento.
  - ✓ Documentación de cada sesión y eventos (configuración e impresión de informes), con

gráficas de evolución con todos los parámetros monitorizados. Ha de ser posible realizar impresión en tiempo real.

- ✓ Programa con cálculo de tendencias y evolución del paciente.
- ✓ Con calculadora conversora de METs a carga en función de si la rehabilitación se realiza con miembros inferiores o superiores.
- ✓ Visualización en pantalla de la sesión completa de entrenamiento.
- ✓ Configuración personalizada de los informes que incluye todos los eventos.
- ✓ Informes comparativos de los entrenamientos de un paciente.

### 2.1.2. Telemetrías

- Monitorización telemétrica con transmisores Bluetooth con un alcance de hasta 100 metros. Será responsabilidad del adjudicatario garantizar que la transmisión no interfiera ni se vea interferida por otras señales radioeléctricas.
- Transmisores:
  - ✓ 1 canal ECG mediante banda en pecho o con electrodos (10 unidades).
- Monitorización para pacientes adultos y pediátricos.
- Monitorización de pulso y ritmo cardíaco por derivación directa en paciente, con aislamiento eléctrico y protección contra desfibrilación.

### 2.1.3. Cicloergómetros

- Con panel de control. En el panel debe mostrarse el ritmo cardíaco del paciente durante todo el entrenamiento, además de todos los parámetros del entrenamiento.
- Con sistema de freno electromagnético controlado por ordenador.
- Sistema de freno de dos etapas con correas de transmisión especiales.
- Chasis fabricado en aluminio.
- Con medida del ritmo cardíaco mediante cincha de pecho que transmita la señal de ritmo cardíaco a la central, cuando no se utilice el transmisor telemétrico.
- Carga programable de 6 a 999 Vatios (en cicloergómetro vertical), independientemente de la velocidad de pedaleo.
  - ✓ Incrementos de carga en pasos de 1 W.
- Precisión de la carga de acuerdo a DIN VDE 0750-238.
- Display LCD numérico y gráfico para visualización de parámetros y curvas de tendencia, Curva ECG.
- Hasta 10 protocolos de ejercicio configurables por el operador + 10 protocolos de entrenamiento y funcionamiento en modo manual.
- Rango de velocidad: de 30 a 130 rpm con visor numérico en el lateral.
- Base de aluminio para facilitar el acceso a los pacientes.
- Con regulación manual de sillín y manillar.
- Altura del paciente aprox. 120 – 210 cm.
- Peso máximo del paciente 200 Kg.
- Tendrá la capacidad de conectar con los puestos mediante cableado específico RS232/USB o, como opción no incluida en el presente contrato y que podría ser adquirida posteriormente por el hospital, mediante WiFi.
- Con conexión de manguito de tensión arterial y pulsioximetría

### 2.1.4. Cicloergómetros recumbentes

- Ergómetro reclinable con una capacidad de carga de hasta 300 kg para comprobar la actividad física y el entrenamiento cardiovascular en pacientes con obesidad grave
- Ajuste flexible del asiento
- Sistema de freno: Freno de Foucault controlado por ordenador.
- Módulo para la medición automática de la presión arterial integrado en el ergómetro.

- Conexión de manguito para presión arterial en la unidad de mando.
- Incluye manguito estándar.
- Carga: 6 – 999 vatios, independiente de la velocidad.
- Precisión: Según norma DIN VDE 0750-238.
- Rango de revoluciones: 30 – 130 rpm.
- Ajuste longitudinal del asiento: Para una estatura de 120 – 210 cm.
- Peso de paciente (máx.): 300 kg.
- Ancho del asiento: 54 cm.
- Indicador / Pantalla del paciente: Carga, revoluciones, tiempo, presión sanguínea, frecuencia cardíaca (LCD).
- Teclado: Teclado de membrana.
- Hasta 10 protocolos de ejercicio configurables por el operador + 10 protocolos de entrenamiento y funcionamiento en modo manual.
- Tendrá la capacidad de conectar con los puestos mediante cableado específico RS232/USB o, como opción no incluida en el presente contrato y que podría ser adquirida posteriormente por el hospital, mediante WiFi.
- Con conexión de manguito de tensión arterial y pulsioximetría

#### 2.1.5. Cinta Ergométrica con consola.

##### Parámetros:

- Compatible con ergoespirometría
- Pantalla de visualización: retroiluminación LED de 7"
- Resolución: 800×480 (1.152.000 píxeles)
- Panel táctil: resistivo de 4 hilos
- Brillo: 300cd/m2
- Relación de aspecto: 16:9
- Sistema operativo: Windows CE 6.0, Linux 2.6.32
- CPU: Samsung S3C2416, procesador de 400MHz
- Memoria: 512 MB Flash ROM + 128 MB DDR2 RAM
- Almacenamiento: tarjeta SD/memoria flash USB, la tarjeta SD admite hasta 8G (interna y externa)
- Interfaz de transferencia: 10 / 100M compatible con Ethernet, USB1.1×3, Mini USB 2.0×1 (sincronización activa), RS23×1 / RS485×1 o RS232×2
- Altavoz: 1W
- Consumo de energía: 8W
- Temperatura de Trabajo: -10 - 65°C
- Temperatura de Almacenamiento: -25 - 80°C
- Fuente de alimentación: DC 12V (opcional: 9-24V)
- Dimensiones (LWD): 200 × 151 × 50 mm
- Peso: 516g / 610g (con batería)

#### 2.1.6. Licencias para el control de Ergómetros

Se requiere para el control de los Ergómetros 10 licencias vitalicias con un funcionamiento pleno y al máximo de sus capacidades.

También se entregarán todas las licencias necesarias para el funcionamiento pleno de todos los sistemas incluidos.

Esto quiere decir que se garantizará la provisión completa del software y los permisos de uso para que los sistemas funcionen correctamente y al máximo de sus capacidades. Siendo esto un compromiso para asegurar que se dispone de las claves y autorizaciones de uso (licencias) para todo el software y las herramientas asociadas a los sistemas que se van a implementar o suministrar.

Estas licencias estarán activas durante todo el periodo de funcionamiento de los equipos y su vida útil.

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.

#### 2.1.7. Documentación técnica e información sobre los equipos que debe aportar el adjudicatario del contrato.

Memoria detallada de las características técnicas del equipo y elementos accesorios incluidos en el sistema, incluyendo la descripción técnica del producto y sus principales características, en la que se justifiquen el cumplimiento del equipo ofertado de cada una de las características señaladas en los presentes Pliegos. En la memoria deberá señalarse el año de comienzo de fabricación del equipo ofertado, así como el tiempo de garantía de la producción de los repuestos desde el cese de la fabricación de los mismos.

Documentación complementaria:

1. Catálogo comercial en castellano.
2. Descripción del procedimiento de trabajo para la utilización del equipo.
3. Cuanta información adicional se considere de interés para la descripción técnica del equipo, sus accesorios y principales características.

#### 2.1.8. Obligaciones y documentación a aportar por el adjudicatario relativas al manejo, seguridad y mantenimiento de los sistemas.

La empresa adjudicataria deberá encargarse de:

- La entrega y puesta en marcha de los equipos, con el material fungible necesario para el funcionamiento de los mismos.
- La instalación y configuración de la Central de Monitorización (estación cliente y servidor), Cintas de Ergometrías, sistema de telemetría y Cicloergómetros.
- Asesoramiento técnico inicial, con las explicaciones básicas sobre el manejo de los sistemas profesionales implicados en su utilización en el Hospital Universitario 12 De Octubre (personal facultativo de medicina y enfermería de los diferentes turnos).

La empresa adjudicataria deberá aportar la siguiente documentación:

- Manuales de usuario en español, en soporte digital.
- Manuales técnicos en español en soporte digital.
- Guía rápida de reparaciones más frecuentes en español.
- Marcado CE de conformidad de los equipos.
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a seguridad y protección de trabajo.
- Vida útil de los equipos.
- Aportación de un plan de revisiones y mantenimiento preventivo de los equipos.
- Las empresas licitadoras están obligadas a incluir en su oferta técnica el manual de usuario original del fabricante de los equipos ofertados, así como un índice donde se indique la página y apartado donde se puedan comprobar cada una de las especificaciones

#### 2.1.9. Control de calidad.

La Central de Monitorización, los Cicloergómetros, Cintas Ergométrica y los Sistemas de Telemetría tendrán que cumplir la normativa vigente, presentado al responsable del contrato los consiguientes certificados de los distintos productos.

### 3. GARANTIAS DEL CONTRATISTA DEL SUMINISTRO Y FUNCIONAMIENTO.

La empresa adjudicataria, antes de iniciar ninguna clase de montaje e instalación, deberá proceder a la revisión de todos los materiales y equipos suministrados, comprobando que no presentan signos de deterioro.

La garantía de los sistemas instalados y puestos en marcha se fijará en 2 años, desde la recepción definitiva de los mismos por parte del Hospital Universitario 12 de Octubre o el plazo que haya ofertado en su caso el adjudicatario, corriendo el adjudicatario con los gastos de instalación, equipamiento, reparación y reposición de piezas, servicios auxiliares y mano de obra, hasta la finalización del plazo de la garantía. A partir de ese plazo, las posibles averías de los elementos sustituidos y las instalaciones implantadas serán por cuenta del Hospital Universitario 12 de Octubre.

La empresa adjudicataria llevará a cabo las operaciones necesarias destinadas a mantener el sistema de monitorización en perfecto estado de funcionamiento durante la vigencia de la garantía, incluyendo su reparación y, en caso de ser necesario, su reposición en caso de avería.

La garantía debe incluir la subsanación de todas las anomalías y deficiencias que surjan en dicho periodo. La empresa adjudicataria sustituirá los equipos que, estando en periodo de garantía, sufran, por motivos ajenos al Hospital Universitario 12 de Octubre, algún tipo de desperfecto que impida su funcionamiento normal en las condiciones requeridas en este Pliego, sin coste adicional para el adjudicador.

Las averías que se produzcan durante el plazo de garantía deberán ser subsanadas en menos de 24 horas desde el aviso.

La empresa adjudicataria responderá en todo caso y directamente de aquellos daños que pueden causar a terceros como consecuencia de un mal estado, defecto o vicio del equipo suministrado.

### 4. REPRESENTANTES DE LA ADMINISTRACIÓN Y EL ADJUDICATARIO.

#### Suministro

Las tareas de control y vigilancia del suministro serán desarrolladas por el responsable del contrato.

Este será responsable de la inspección y vigilancia de la ejecución del contrato, y asumirá la representación técnica de la Administración frente al Adjudicatario.

#### Inspección del suministro

El Adjudicatario proporcionará al responsable del contrato toda clase de facilidades para los reconocimientos, mediciones y pruebas o ensayos de materiales, con objeto de comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas, permitiendo y facilitando el acceso a todas las partes, incluso a las fábricas o talleres en que se produzcan materiales o se realicen trabajos para el suministro.

Las funciones del responsable del contrato, en orden a la dirección, control y vigilancia del suministro que fundamentalmente afectan a sus relaciones con el Adjudicatario, son las siguientes:



- Exigir al Adjudicatario, directamente o a través del personal a sus órdenes, el cumplimiento de las condiciones contractuales.
- Garantizar la ejecución del contrato con estricta sujeción al suministro adjudicado.
- Resolver todas las cuestiones técnicas que surjan en cuanto a interpretación de las condiciones de los materiales, siempre que no se modifiquen las condiciones del contrato.
- Participar en la recepción definitiva y redactar el informe de conformidad final conforme a las normas legales establecidas.

#### Representante del Adjudicatario

El Adjudicatario designará una persona responsable que asuma la dirección del suministro que garantice que la empresa cumple con sus obligaciones contractuales y que actúe como interlocutor con el ente contratante, y en particular con el responsable del contrato, a todos los efectos que se requieran durante la ejecución del mismo.

Así mismo, el Adjudicatario tiene la obligación de designar un sustituto para supuestos casos de ausencia de la persona responsable designada.

### 5. PLAZO DE ENTREGA Y PUESTA EN MARCHA DEL SUMINISTRO

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 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.

### 6. 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.



En el caso de que el adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia. Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

*El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.*

## **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.

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.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo programado, calibraciones, actualizaciones de software (updates) y todas las operaciones correctivas necesarias; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

## 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 **H12O**. 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 plazo de formación se extenderá al periodo de garantía.

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. CONECTIVIDAD

### 10.1. **Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.**

10.1.1. El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.

10.1.2. Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:

10.1.2.1. Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.

10.1.2.2. El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del H12O. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.

10.1.3. El equipamiento o sistema dispondrá de un módulo de explotación de datos capaz de generar al menos uno de estos dos resultados:

10.1.3.1. Informes genéricos o personalizados: a partir de la información registrada en el sistema se generan diferentes tipos de informe basados en plantillas pre definidas (genéricas) o personalizadas.

10.1.3.2. Consultas predefinidas: funcionalidad para obtener el resultado de consultas recurrentes en el tiempo y predefinidas por el usuario.

10.1.4. El equipamiento o sistema se adaptará a las políticas de backup corporativas y a los mecanismos técnicos disponibles para su realización. Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.

## **10.2. Integración con Sistemas de Información del H12O.**

10.2.1. La Central de Monitorización deberá permitir, a través del servidor instalado en el CPD del H12O, la integración con el HIS Corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus). La solución deberá ser totalmente compatible con el desarrollo posterior, no incluido en el presente contrato, de una integración directa con la plataforma de integración de HCIS para intercambiar, a través de mensajería HL7, los siguientes datos:

10.2.1.1. Datos demográficos.

10.2.1.2. Mensajería de admisión y fusión de historias clínicas.

10.2.1.3. Peticiones de pruebas y agendas/citación. Obtención de lista de trabajo (worklist).

10.2.1.4. Envío de informes y de datos clínicos estructurados, incluyendo alertas.

## **10.3. Cumplimiento normativo en seguridad de la información y protección de datos personales.**

10.3.1. 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.

10.3.2. Se llevará a cabo 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.

10.3.3. 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 Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras y con su protección antivirus (actualmente Panda).

10.3.4. 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). Será especialmente importante que se adopten y apliquen por el adjudicatario las medidas de seguridad conforme a lo previsto en el artículo 32 del RGPD y el Esquema Nacional de

Seguridad que resulten de aplicación, y que permitan garantizar la seguridad de los datos personales y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

- 10.3.5.** 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)”.

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

- 10.4.1.** Los equipos de usuario deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 10.4.1.1.** 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 de acuerdo a los estándares de Madrid Digital y a su normativa técnica.
- 10.4.1.2.** 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.
- 10.4.1.3.** 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.
- 10.4.1.4.** Todas las emisiones radioeléctricas realizadas por los dispositivos deberán ser en todo caso compatibles y no producir interferencias, ni ser afectadas por las redes inalámbricas disponibles en el H12O y gestionadas por Madrid Digital.

- 10.4.2.** Las estaciones de control o visualización que alberguen aplicaciones informáticas:

- 10.4.2.1.** 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 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).

10.4.2.2. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.

10.4.2.3. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico, para los puestos en los que se requiera por el H12O.

10.4.2.4. 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.

**10.4.3. En lo relativo al servidor central:**

10.4.3.1. El servidor central deberá poder ser virtualizado (utilizando una versión actualizada y sin vulnerabilidades del hipervisor VMWare) 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.

10.4.3.2. 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.

10.4.3.3. 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.

10.4.3.4. La solución ofrecida por el licitador se adaptará a la plataforma de monitorización de servicios que determine el hospital (Nagios o equivalente). Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

**10.5. Implantación, soporte y mantenimiento del equipamiento o sistema.**

**10.5.1.** Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.

- 10.5.2. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- 10.5.3. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- 10.5.4. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

## 11. 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.

### 1.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad 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.

### 1.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

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



1.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

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

En Madrid, a fecha de la firma

SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN

Firmado por CASTILLO  
MARTIN JUAN IGNACIO  
[REDACTED] el día  
08/11/2025 con un  
certificado emitido  
por SIA SUB01

Fdo.: Dr. Castillo Martín  
Jefe de Servicio

M<sup>a</sup> PAZ SANZ AYÁN DNI  
[REDACTED] 08/11/2025  
18:51

Fdo.: Dra. Sanz Ayán  
Jefa de Sección