

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE SISTEMA DE MONITORIZACION, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 39-2026. El Proyecto UICM24/00029 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cargo a los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....

1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE SISTEMA DE MONITORIZACION, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 39-2026. El Proyecto UICM24/00029 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cargo a los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la contratación del **SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRAL DE MONITORIZACIÓN CLÍNICA DE PACIENTES** destinado a la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UCICEC IDiPAZ), mediante la adquisición de monitores de cabecera, monitores de transporte, módulos multiparamétricos, telémetros portátiles, soportes, central de monitorización y licencias de software biomédico, así como las prestaciones accesorias de instalación, integración y formación operativa necesarias para su puesta en funcionamiento.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El objeto del presente contrato consiste en la adquisición, instalación y puesta en marcha de una solución integral y centralizada de monitorización clínica destinada a la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UCICEC IDiPAZ), compuesta de forma indivisible por los siguientes elementos inventariables:

- 6 unidades de Monitor de cabecera de 12”.
- 4 unidades de Módulo multiparamétrico.
- 2 unidades de Módulo/monitor de transporte de 6”.
- 6 unidades de Telémetro ambulatorio.
- 1 unidad de Central de monitorización con 10 licencias.
- 6 unidades de Soporte para monitores con perchas.
- 4 unidades de Licencias de software para el cálculo y análisis de ECG de 12 derivaciones, compatibles e integrables con los monitores IntelliVue MX400 existentes en el centro.

Como prestaciones accesorias e inherentes a la entrega e instalación del suministro, el adjudicatario realizará la integración técnica con la impresora del servicio para la emisión de informes clínicos, así como la impartición de la formación técnica y operativa imprescindible para el personal sanitario y técnico de la unidad, garantizando la correcta puesta en marcha del equipamiento suministrado.

El equipamiento ofertado deberá integrarse plenamente con el sistema de monitorización actualmente instalado en la UCICEC, garantizando la interoperabilidad funcional y la transmisión de datos en tiempo real entre los equipos existentes y los de nueva adquisición, de forma que todos ellos puedan operar de manera homogénea sobre una plataforma única de monitorización.

En caso de que la propuesta del licitador no permita dicha integración o interoperabilidad con la base instalada, el licitador adjudicatario estará obligado a sustituir o suministrar, instalar y poner en funcionamiento a su exclusivo cargo todos los equipos y licencias adicionales necesarios para garantizar la monitorización completa y centralizada de la totalidad de los puestos asistenciales de la unidad, sin que ello suponga incremento económico alguno sobre el precio de adjudicación. Todos los costes derivados de dicha adaptación, equipamiento de sustitución, licencias o trabajos de integración se entenderán completamente incluidos en la oferta económica del licitador.

1.1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SUMINISTRO:

✓ Monitor de cabecera con módulo multiparamétrico:

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil capacitiva de alta resolución de mínimo 12”.
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio de destino.

- No deberá disponer de ningún tipo de motor o ventilador integrado, a fin de evitar la generación de focos infecciosos y facilitar una situación óptima y apropiada para el punto de cuidado.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
 - Frecuencia cardíaca
 - Frecuencia respiratoria.
 - Pulsioximetría.
 - Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central...)
 - Respiración por impedancia.
 - Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial.
 - ECG de 12 derivaciones.
 - Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.
- Incluirá todos los sensores y elementos de conexión al paciente, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos. Documentar Sistema Operativo del monitor de paciente.
- Tecnología de pulsioximetría a elegir por el Hospital entre: la tecnología de algoritmos, Nellcor Oxymax o Masimo Rainbow SET o equivalente.

Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 12 derivaciones

- Algoritmo de detección de arritmias avanzadas entre las que deberá estar incluidas entre otras la fibrilación auricular.
- Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación, mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.
- Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones calculadas a partir de las derivaciones monitorizadas.

- Capacidad de monitorizar ECG de 12 derivaciones diagnósticas a partir de 10 latiguillos, y visualizarlas, almacenarlas y exportarlas al sistema de monitorización central.
- Capacidad de sincronización con desfibrilador.

Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas

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

Gestión de alarmas

- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, valorándose la posibilidad de definir dobles límites de alarma (amarilla/roja) en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación.
- Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente.
- Disponibilidad de distintos perfiles de paciente para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, a las necesidades específicas de cada paciente.
- Posibilidad de configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma o bien se mantengan hasta que sean silenciadas por el personal clínico.

Ergonomía/Usabilidad

- Que disponga de pre-configuraciones de visualización de pantalla diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc. Incluir ejemplos de cada una de las pantallas de visualización diferentes propuestas.

- Al menos 48 horas de almacenamiento de tendencias de todos los parámetros monitorizados. Identificar parámetros incluidos en las mismas.
- Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
- Los monitores de cabecera y el módulo/monitor de transporte deberán tener:
 - o El mismo interfaz de usuario.
 - o Los mismos algoritmos clínicos, por ejemplo, de análisis de arritmias o módulos de medición.
 - o Mismas herramientas de soporte a la toma de decisiones.
- Compatibilidad de los equipos incluidos con los actualmente existentes en la Unidad de UCICEC, de forma que se puedan intercambiar los fungibles, y cables, y reaprovechar la infraestructura. En caso de no existir compatibilidad, será necesario incluir 4 unidades adicionales para cubrir los 10 puestos de UCICEC. La compatibilidad ofertada deberá acreditarse mediante documentación técnica del fabricante

✓ **Características mínimas monitor de transporte**

- Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte, de mínimo 6" de tamaño útil de pantalla con monitorización de parámetros ECG, saturación, respiración por impedancia, presión no invasiva y temperatura, y con las siguientes características:
- La pantalla color táctil capacitiva con el mismo interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
- Capacidad de la pantalla para adaptarse al movimiento y posicionamiento del monitor, para facilitar su visualización durante los traslados intrahospitalarios.
- Ajuste automático del brillo en función de la luz ambiental.
- Asa para el transporte integrada en el propio monitor y soluciones homologadas para el anclaje durante el mismo. Proporcionar opciones disponibles.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Duración de batería de un mínimo de 4h. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte y presentación de históricos de tendencias, alarmas y eventos, durante al menos 8 horas.

- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Certificaciones del módulo/monitor de transporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.
- Debe permitir mantener los datos demográficos y de monitorización del paciente a lo largo de todo el flujo de trabajo, sin necesidad de cambio de cables, readmisión del paciente, reajuste de los límites de alarma o recalibrado de mediciones.

✓ **Telómetro cardiaco**

- Visualización de las alarmas técnicas y fisiológicas junto con los datos de filiación de paciente en una pantalla de mínimo 2,8”.
- Debe permitir visualizar la lista de eventos e historial de alarmas en el propio telómetro.
- Visualización de diferentes curvas de monitorización.
- Posibilidad de uso con pilas alcalinas (incluido adaptador si es necesario).
- Monitorización de los siguientes parámetros:
 - ECG de 3, 5 o 6 latiguillos
 - SpO2
 - Respiración por impedancia.
 - Análisis de arritmia multiderivación avanzada.
 - Medición del segmento ST y el intervalo QT y QTc.
 - Capacidad de detección automática de marcapasos.
- Algoritmo de cálculo de ECG de 12 derivaciones semidiagnósticas a través de 5 o 6 latiguillos.
- El conector para el cableado en el propio telómetro debe ser de tipo convexo (hacia fuera), para evitar la acumulación de suciedad y bacterias, de forma que se mejore la higiene y mantenimiento de los equipos.
- Debe existir un único conector para todos los cables, simplificando el funcionamiento y manejo del mismo.
- El telómetro debe ser esterilizable.
- El peso del transmisor no puede superar los 300 gramos.
- Resistente a caídas de más de 1 m.

- Se deben incluir todos los elementos, cables de conexión del paciente y accesorios necesarios para el funcionamiento de los telémetros.
- El funcionamiento y transmisión debe ser vía antenas.
- Se debe incluir el cableado y montaje de red para la transmisión de información de los sistemas de telemetría (antenas, unidades de sincronismo...) si fuera necesario.
- Compatibilidad de los equipos incluidos con los actualmente existentes en la Unidad de UCICEC, de forma que se puedan intercambiar los fungibles, y cables, y reaprovechar la infraestructura.

✓ **Central de monitorización**

1 puestos de vigilancia centralizado en UCICEC con conectividad para 10 camas, con las siguientes características:

- Visualización en 2 pantallas de al menos 24 pulgadas. Incluirá ratón y teclado lavables y desinfectables.
- El sistema de monitorización debe permitir el licenciamiento flexible permitiendo la posibilidad de ampliar licencias para la conectividad de monitores en un futuro en función de las necesidades del Centro.
- La central de monitorización debe estar ligada a un entorno de servidor/es virtualizado, compatible con el hipervisor VMware 7.0 o superior, como parte de la solución propuesta, de forma que se posibilite la gestión centralizada de la información recogida, la continuidad de la misma dentro del Hospital y también garantice la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la RGPD.
- Se deberá incorporar al menos un puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del Hospital Universitario La Paz, de forma que se pueda intercambiar información en formatos estándar interoperables (HL7, XML, PDF...), tanto para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad
- Análisis de arritmias y del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones. Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva y documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.
- Debe incluir una herramienta que permite visualizar, capturar y almacenar electros de 12 derivaciones, pudiendo modificar la disposición, filtros y amplitud.

- Capacidad de almacenamiento de todos los parámetros monitorizados (ondas y valores numéricos), tendencias e histórico de alarmas de al menos 5 días para todos los pacientes, incluso después del alta.
- Herramientas de revisión por especialidad en función de la tipología de la unidad: revisiones cardiológicas, respiratorias, neurológicas, etc., que permitan hacer un seguimiento exhaustivo del paciente atendiendo a las distintas patologías.
- Impresión alfanumérica y gráfica de tablas, tendencias e informes predefinidos, automáticos o manuales, así como herramientas de gestión tanto en papel como en formato electrónico.
- Almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente. Capacidad de visualizar tendencias de los diferentes parámetros y otras herramientas de ayuda en estos informes.
- Automatización de informes con el resumen de las alarmas por paciente.
- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD.
- Capacidad de reenvío de información en caso de pérdida de conexión entre el monitor y la central y entre la central y la HCE.
- Que el direccionamiento IP se adapte a los esquemas del hospital.
- Integración en la red informática del hospital, sin infraestructura adicional.
- En la memoria técnica se describirá un plan/estrategia de recuperación de desastres basada en varias opciones indicando en cada una de ellas el tiempo aproximado de recuperación a la situación de normalidad, así como la recuperación de datos: Registros de ondas, pruebas diagnósticas (ECGs), informes, alarmas, etc.
- Los equipos ofertados deben poder comunicarse mediante estándar HL7 (adjuntar documento de conformidad con estándar HL7 y/o guía de implementación). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato.
- El adjudicatario deberá proveer los servidores virtuales y motor de integración necesario para el funcionamiento de la central de monitorización

1.2 REQUISITOS DE CIBERSEGURIDAD

Los equipos, sistemas y licencias de software biomédico suministrados deberán cumplir con los estándares y recomendaciones vigentes en materia de ciberseguridad para dispositivos médicos conectados en el ámbito sanitario.

En particular deberá:

- permitir la instalación de actualizaciones de seguridad;
- disponer de mecanismos de autenticación de usuarios;
- registrar eventos de acceso y actividad;
- permitir la integración con las políticas de seguridad del Hospital;
- comunicar vulnerabilidades conocidas y proporcionar las correspondientes actualizaciones.

1.3 REQUISITOS REGULATORIOS

Todos los productos ofertados deberán disponer de marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y cumplir la normativa vigente que resulte de aplicación.

1.4 NORMATIVA TÉCNICA

Los equipos deberán cumplir, cuando resulte de aplicación:

- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).
- IEC 60601-1.
- IEC 60601-1-2.
- Normas particulares IEC 60601 correspondientes al tipo de equipo ofertado.
- ISO 14971 (gestión del riesgo).
- UNE-EN 62304 para software, cuando resulte de aplicación.

1.5. FORMACIÓN

Como prestación accesoria e inherente a la entrega e instalación del equipamiento (art. 16.1.b LCSP), el adjudicatario impartirá formación presencial técnica y operativa al personal sanitario y técnico del Hospital Universitario La Paz para la correcta puesta en marcha del sistema.

La formación operativa abarcará los siguientes contenidos:

- Utilización clínica y manejo general de los equipos y software suministrados.
- Configuración y gestión de alarmas según el perfil del paciente.
- Pautas de limpieza, desinfección, conservación y uso óptimo de los componentes e interfaces.
- Resolución de incidencias operativas y de manejo más frecuentes.

2.1 PARTES Y COMPONENTES.

La solución integral objeto del presente contrato se compone de forma indivisible del suministro del siguiente equipamiento, software y componentes inventariables destinados a la UCICEC IDiPAZ:

- 6 unidades de Monitor de cabecera de 12”.
- 4 unidades de Módulo multiparamétrico.
- 2 unidades de Módulo/monitor de transporte de 6”.
- 6 unidades de Telémetro ambulatorio.
- 1 unidad de Central de monitorización con 10 licencias.
- 4 unidades de Licencias de software biomédico para la adquisición, procesamiento y cálculo de ECG de 12 derivaciones, compatibles e integrables con los monitores IntelliVue MX400 existentes en el centro.
- 6 unidades de Soportes de monitor con perchas de sujeción de cables.

Todos los equipos y sistemas objeto del suministro deberán incluir los elementos, componentes, accesorios, licencias y configuraciones necesarios para su correcta instalación, puesta en funcionamiento e integración con los sistemas existentes de la Unidad, garantizando su plena operatividad.

Madrid, a 14 de Agosto de 2026

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA