Hospital Universitario
Puerta de Hierro Majadahonda

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS – SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MONITOR HEMODINÁMICO NO INVASIVO PARA DIAGNÓSTICO DE SÍNCOPE CARDIOVAGAL Y TRASTORNOS DISAUTONÓMICOS CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA Y NEUROLOGÍA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación de monitor hemodinámico no invasivo para diagnóstico de síncope cardiovagal y trastornos disautonómicos con destino al Servicio de Cardiología y Neurología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (en adelante HUPHM).

2. NORMATIVA

La empresa adjudicataria, además de los requisitos legales y jurisdicción a aplicar, deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato y especialmente las siguientes:

- RD 192/2023 del 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios en España.
- Ley de Prevención de Riesgos Laborales (ley 31/1995).
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (RD 842/2002)
- Reglamento de Seguridad en las Máquinas (RD 1215/1997)
- Reglamento de Compatibilidad Electromagnética (403/2020)
- Norma UNE-EN 60601-1 y UNE-EN 60601-1-2
- Norma UNE 171340:2020, incluye quirófanos y salas controladas.

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

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 las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición de los equipos, incluye no solo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina, dispositivo o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
Se entiende también como parte del equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, disponer de la última actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/0 ADJUDICATARIOS

3.2.1. MANUALES

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

Los adjudicatarios deberán entregar, en formato digital, con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que incluirán como mínimo información:

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

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

3.2.2. SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo (hardware y software) en el servicio o unidad hospitalaria correspondiente.

Para todos los equipos que componen el objeto del presente contrato se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, colocación de anclajes, fijación a pared y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento.

La instalación comprende la entrega al hospital, y el montaje en los lugares de destino definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

3.2.3. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, proporcionando, si procede, el fungible necesario para la prueba sin coste para el hospital.

Una vez realizadas las pruebas de funcionamiento y acreditada tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, verificado por parte del Servicio; el Hospital proporcionará un documento de acta de recepción del equipo, en el cual quedará reflejada la fecha de inicio de la garantía.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado, condicionará el pago de la factura correspondiente.

3.2.4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería o personal técnico cualificado designado por el hospital para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

El plan de formación tendrá una duración estimada de dos días, pudiendo ampliarse en el caso de ser necesario para el adecuado uso del equipo por el personal correspondiente. La duración dependerá del equipo correspondiente, de las necesidades del personal del Hospital y será acordada ente el adjudicatario y el Servicio correspondiente.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

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

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

3.2.5. GARANTIAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo de garantía será de como mínimo de 2 años e incluirá un **mantenimiento integral y a todo riesgo**, de los equipos, exceptuando los malos usos. Este plazo puede verse aumentado, si el adjudicatario así lo oferta en los criterios valorables de adjudicación de cada lote. Incluye específicamente:

- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio y sustitución de las partes averiadas, independientemente de la causa de la avería.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
- Actualizaciones de software (updates).
- Mantenimiento Técnico-Legal
- Todos los desplazamientos, dietas y gastos derivados del desplazamiento del personal que vaya a realizar las

tareas de mantenimiento.

Los técnicos del adjudicatario entregarán, una vez finalizada la intervención correspondiente, al Servicio de Mantenimiento del HUPHM un informe o parte de trabajo en el que constará lo siguiente:

Mantenimiento preventivo:

- Operaciones preventivas programadas.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.
- Repuestos o piezas que se han sustituido.
- Confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Cualquier observación o recomendación que se considere pertinente.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

Mantenimiento correctivo:

- Diagnóstico de la avería y la causa estimada.
- Descripción de la reparación efectuada.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.
- Repuestos o piezas que se han sustituido en la reparación.
- Confirmación explícita que considera que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Si la avería no ha sido fortuita, las medidas que se recomiendan para evitar su repetición.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

El licitador debe detallar en la oferta, las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
Las revisiones y reparaciones realizadas durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 5% (IVA incluido) de precio de adjudicación.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias de este concurso, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos generados por la retirada del equipo existente en la actualidad una vez dado de baja por el Hospital, conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

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

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Además, el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos."

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles, y su precio, asociados al equipo que oferta. Los precios facilitados serán los que, se apliquen durante el tiempo de garantía, no pudiendo incrementarse sin previo acuerdo con la Dirección del Hospital. En el caso de que el fungible ya exista en el Hospital, se tomará el precio menor como referencia para los pedidos. Aquellos fungibles que sean exclusivos, para el funcionamiento del equipo, deberán indicarse en la relación presentada.

Todos los fungibles que se necesiten para poner en funcionamiento el equipo y durante la formación serán suministrados por el adjudicatario.

3.2.7. REPUESTOS

La adjudicataria asume el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo, siendo, como mínimo, diez años desde la compra del mismo.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas. Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado de un +- 5 %.
Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

Sistema de monitorización hemodinámica que permita la monitorización no invasiva de parámetros cardiovasculares para el diagnóstico de síncope cardiovagal y trastornos disautonómicos en el servicio de Cardiología y Neurología.

Características mínimas requeridas

1. Monitor con pantalla táctil de al menos 15" de alta resolución.
2. Monitorización continua y no invasiva de la presión arterial a través de un manguito en el dedo del paciente.
3. Monitorización de los siguientes parámetros:
   - Presión arterial sistólica, media y diastólica
   - Curvas de presión arterial
   - Frecuencia cardiaca e intervalo entre latidos
   - ECG de 7 derivaciones a través de 5 cables
   - Frecuencia de pulso e intervalo RR
   - Frecuencia respiratoria y forma de onda.
4. Visualización de gráficos de forma de onda, tendencias y señales numéricas. Debe permitir la personalización de la visualización de las diferentes señales.
5. Unidad de control con al menos 3 manguitos de dedo de diferentes tallas (S, M, L).
6. Módulo de calibración con al menos 3 manguitos de brazo de diferentes tallas (S, M, L)
7. Módulo de entradas/salidas analógicas (2 entradas / 8 salidas) que permitan sincronizar señales externas a las fisiológicas o sacar señales del monitor a otros sistemas. Conexión USB.

8. Exportación de datos a Excel, Matlab, pdf…
9. Software que permita la revisión precisa de las mediciones registradas y la generación de informes automáticos y personalizables.
10. La revisión de mediciones podrá realizarse en el propio equipo o en PC independiente. Para ello se incluirán 5 licencias a instalar en equipos del centro que puedan ser usadas de manera concurrente. Estas licencias no estarán sujetas a ningún coste añadido de actualización.

11. La revisión de las medidas incluirá, al menos:
    - Revisión completa de la medición.
    - Permitirá añadir marcadores y comentarios de medición, así como imprimir comentarios.
    - Creación de informes de medición para imprimir.
    - Exportación de datos latido a latido y datos sin procesar (RAW).
12. Software remoto que permita controlar y supervisar la medición a distancia. Debe permitir conexión con diferentes monitores y ordenadores.
13. Deberá incluir un mínimo 25 filtros más boquillas para la realización de maniobras de Valsalva.
14. El equipo se debe suministrar con los siguientes softwares adicionales:
    a. Software para la realización de pruebas autonómicas, incluidas las de Valsalva, bipedestación activa y respiración profunda. Implementa protocolos guiados para el usuario y paciente a través de una Tablet o dispositivo similar.
    b. Software que permite a partir del ECG y de la presión arterial continua calcular los siguientes parámetros: variabilidad de la frecuencia cardíaca en el dominio del tiempo y de la frecuencia (HRV), Sensibilidad barorrefleja (BRS o xBRS), parámetros simpáticos y parasimpáticos e índices autonómicos derivados.
    c. Software que proporciona una monitorización continua de los cambios hemodinámicos durante las diferentes pruebas, permitiendo identificar las modificaciones del gasto cardíaco, volumen sistólico y resistencias vasculares.

En caso de que el equipo tenga que ser retirado de forma temporal para la realización de tareas de calibración y/o mantenimiento a fábrica, debe garantizarse la disponibilidad de un equipo de sustitución durante ese periodo, de forma que no se vea alterada la actividad asistencial.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

6. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

El licitador deberá aportar, en caso de disponer de ellos, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

- Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) en caso de disponer de él.
- Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 en caso de disponer de él o presentar un Certificado de Declaración Responsable del cumplimiento los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- Se incluirá en la oferta técnica, si el equipo dispone de dispositivos de minimización del consumo energético.
- El proveedor, como suministrador del equipo y de sus respectivos consumibles si fuesen necesarios, se

compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

- El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

7. PROPUESTA TÉCNICA

Los equipos deben ser nuevos y en ningún caso remanufacturados o usados en demostraciones. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado.

También se indicará el tiempo durante el cual garantiza el suministro de piezas y componentes de repuesto, que en ningún caso podrá ser inferior a 10 años adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

Todo el equipamiento, productos sanitarios y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, presentando un documento PDF con nombre: “Acreditación prescripciones técnicas Lote X.pdf”. El documento se generará en formato de tabla como se muestra en el ejemplo a continuación:

El sobre de documentación técnica deberá incluir, como mínimo, la siguiente información relativa a los equipos que se oferten y numerada como se indica a continuación:

1) Certificado CE de producto sanitario.
2) Relación y descripción del producto a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de fabricante, u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado. Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado: energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
3) Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) si lo tuviera.

8. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

Se presentan a continuación los requerimientos o características técnicas informáticas de los equipamientos o sistemas electromédicos. Además de estos requerimientos, se requiere:

- Será de obligado cumplimiento el Anexo de Requisitos de Interoperabilidad de la Dirección General de Salud

Digital (DGSD) vigente en la fecha de publicación de la licitación, así como las actualizaciones que resulten aplicables durante la ejecución del contrato.

- A la finalización del contrato, el adjudicatario garantizará la exportación íntegra de datos clínicos, configuraciones, auditorías y metadatos en formatos abiertos e interoperables, sin costes adicionales para el SERMAS.
- Los datos clínicos estructurados deberán utilizar terminologías y catálogos corporativos definidos por el SERMAS, incluyendo SNOMED CT, LOINC o aquellos que resulten aplicables.

1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.

a. 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.

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

i. Los datos serán accesibles por parte del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.

ii. 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 HUPHM. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el HUPHM.

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

i. 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.

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

d. En caso de que el equipamiento o sistema genere imagen médica:

i. Deberán especificarse en las ofertas los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.

ii. Se procurará la integración con el sistema de almacenamiento de imagen del HUPHM (VNA), asumiendo por parte del adjudicatario el coste de ampliación del almacenamiento VNA en caso necesario. En caso de que no fuera posible, el adjudicatario deberá proporcionar todos los dispositivos de almacenamiento necesarios para almacenar el contenido generado durante la vida del contrato (discos, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) sobre cabinas de disco existentes o nuevas cabinas de discos, a criterio del HUPHM.

iii. Los equipos productores de imagen médica dispondrán de interfaces estándares de visualización de imagen y vídeo, de tipo HDMI, Display Port, DVI o SDI, para su conexión a la red audiovisual del campus del HUPHM.

e. 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.

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

2. Integración con Sistemas de Información del HUPHM.

a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. En función de lo demandado en el pliego técnico por el hospital, incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:

i. HIS Corporativo (SELENE). La solución deberá contemplar una integración directa con la plataforma de integración de SELENE para intercambiar, a través de mensajería HL7, los siguientes datos:

1. Datos demográficos.
2. Mensajería de admisión y fusión de historias clínicas.
3. Peticiones de pruebas y agendas/citación. Obtención de lista de trabajo (worklist).
4. Envío de informes y de datos clínicos estructurados, incluyendo alertas.

ii. Sistema de información de cuidados críticos (solución ICCA de Philips o solución de PICIS). En todos los equipos destinados a la monitorización y al cuidado de pacientes críticos, el fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA o PICIS existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.

iii. En función de la naturaleza del equipamiento electromédico, podrá requerirse integración con sistemas del hospital tales como los siguientes:

1. Sistema de información corporativo de radiodiagnóstico (RIS-PACS).
2. Sistema de información corporativo de Laboratorios.
3. Sistema de información corporativo de Farmacia.
4. Sistema de información corporativo de Cardiología (ISCV-Enigma).
5. Sistemas de almacenado de imagen (VNA).
6. Compatibilidad con lectores de tarjeta RFID para la autenticación del usuario e integración con el sistema de autenticación Imprivata OneSign.
7. Sistema de Dosimetría.
8. Otras aplicaciones departamentales o corporativas implantadas en el hospital.

b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas informáticas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE, con el fin de la adecuada implementación del proceso de trabajo definido por el hospital.

c. La disponibilidad de las integraciones indicadas en entorno productivo (entorno asistencial real) deberá acreditarse al menos a través de uno de estos mecanismos:

i. Certificación firmada por el representante legal del fabricante del sistema con el que se requiere integración.

ii. A través de referencias de implantación en entorno productivo en hospitales nacionales o europeos. Para ello se requerirá certificado firmado por el representante legal del hospital en el que se hallen implantadas en las condiciones requeridas en el pliego.

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

d. El HUPHM podrá requerir, de forma adicional a lo establecido en el punto anterior, la realización de una prueba técnica evaluable por el Servicio de Informática del HUPHM que certifique el cumplimiento del requisito. Los costes de realización de esta prueba hacia terceros serán asumidos íntegramente por el licitador. La negativa a realizar esta prueba por parte del licitador supondrá la no acreditación de la disponibilidad de las integraciones requeridas en el pliego.

e. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del HUPHM, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos que serán especificados en el pliego técnico. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de los estándares indicados, adjuntando las certificaciones correspondientes.

f. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del HUPHM.

g. Como principio general, se valorará la orientación del equipamiento o sistema hacia la interoperabilidad con otros equipamientos o sistemas electromédicos, independientemente de que correspondan a otros fabricantes. Para ello, se promoverá la adquisición de equipamientos que implementen estándares como el IEEE11073 SDC, a través de la certificación de cumplimiento (acreditación como SDC Conformant Participant). Dicho estándar se compone actualmente de los siguientes estándares complementarios:

i. IEEE 11073-20702 – Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 20702: Medical Devices Communication Profile for Web Services.
ii. IEEE 11073-10207 – IEEE Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 10207: Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication.
iii. IEEE 11073-20701-2018 – Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20701: Service-Oriented Medical Device Exchange Architecture and Protocol Binding.

3. Cumplimiento normativo en seguridad de la información y protección de datos personales.

a. 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 HUPHM y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del HUPHM o un mecanismo equivalente de protección.

b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del HUPHM mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del HUPHM.

c. El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Internet Explorer 11 (a extinguir), Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras.

d. 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

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

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.

e. Dado que el equipamiento o sistema se considera por el HUPHM 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)".

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

a. Los equipos de usuario deberán cumplir los siguientes requisitos:

i. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000 de acuerdo a los estándares de Madrid Digital y a su normativa técnica.

ii. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 GHz – 5 GHz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.

iii. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del HUPHM.

iv. 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 HUPHM y gestionadas por Madrid Digital.

v. En caso de que lo requieran, dispondrán de lector de código barras 2D cableado, configurable y compatible con los principales estándares y conexión USB, pudiendo acoplarse otros lectores equivalentes en caso necesario.

b. Las estaciones de control o visualización que alberguen aplicaciones informáticas:

i. Dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).

ii. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital, así como los consumibles en caso de no ser las impresoras corporativas.

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

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

iv. Las estaciones destinadas a la monitorización de pacientes incorporarán sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.

c. En caso de que se requiera un servidor para alojar aplicaciones software:

i. El servidor central deberá poder ser virtualizado (utilizando una versión actualizada y sin vulnerabilidades del hipervisor VMWare) y será ubicado en el servidor físico que determine el Servicio de Informática del HUPHM, con el soporte del adjudicatario. La máquina virtual del servidor central incorporará todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato.

ii. Suministro de las licencias software correspondientes a las soluciones objeto del contrato y a todas las soluciones software requeridas para el funcionamiento de la solución en las condiciones de disponibilidad y seguridad establecidas, y de acuerdo a las especificaciones del fabricante, incluyendo software base, sistemas operativos, bases de datos, balanceadores de carga, motores de integración, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.

iii. El proveedor asumirá las ampliaciones del hardware existente en el HUPHM, en caso de que sea necesario a criterio del hospital para la implantación del sistema, o bien proporcionará servidores físicos con este fin.

iv. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19”. Se dotarán como parte del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).

v. La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45 o bien mediante conexiones de fibra, a criterio del HUPHM.

vi. Las configuraciones de red local requeridas para el funcionamiento del sistema, incluyendo VLAN y reglas de firewall, deberán ser indicadas en las ofertas correspondientes y consensuadas en todo caso con el HUPHM y con los responsables de Madrid Digital.

vii. La solución ofrecida por el licitador se adaptará a la plataforma de monitorización de servicios que determine el hospital (Nagios o equivalente).

Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

5. Implantación, soporte y mantenimiento del equipamiento o sistema.

a. 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 HUPHM. 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.

b. 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.

c. 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.

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

d. Servicios de administración del equipamiento o sistema, si así se requiere en el pliego:

i. El adjudicatario monitorizará todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.

ii. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.

e. Servicios de mantenimiento y actualización del equipamiento o sistema:

i. El contrato incluirá en todo caso mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo. Si así se requiere en el pliego, podrá incluir también servicios de monitorización y administración de los equipamientos o sistemas.

ii. Siempre que se requiera en el pliego de prescripciones técnicas, se realizará una monitorización del equipamiento o sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.

iii. El mantenimiento preventivo implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.

iv. El mantenimiento correctivo:

1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el equipamiento o sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.

2. Implicará soporte estándar 8x5 en horario laboral (días laborables de 8:00 a 17:00 h) salvo que se especifique otra cosa por pliego. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias. Incluirá soporte presencial o remoto, a través de los accesos corporativos establecidos por Madrid Digital (VPN), según sea requerido para la correcta resolución de la incidencia. En caso de que se requiera reposición de hardware y no esté en stock, el tiempo máximo de respuesta será de 48 horas sin contar días no laborables.

v. El mantenimiento evolutivo:

1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.

2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.

3. Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento. Esta información estará a disposición del hospital, informando el adjudicatario de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35

vi. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. En particular, se diseñará un plan de contingencia para la actuación en caso de errores críticos fuera del horario de soporte estándar, especialmente en ámbitos de atención continuada.

vii. 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.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2026.09.04 10:25

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35