

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE 6 RESPIRADORES INVASIVOS PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS QUIRÚRGICOS (UCC-Q) DEL SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

PA-SUM 087/26

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ÍNDICE

1.- OBJETO	2
2.- ALCANCE	2
3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	2
3.1 Características mínimas del respirador:	2
3.2 Interfaz y monitorización	2
3.3 Monitorización de los siguientes parámetros (mínimos):	2
3.4.- Sistema de alarmas	3
3.5.- Modos ventilatorios requeridos.....	3
3.6.- Funciones adicionales y herramientas clínicas.....	3
3.7 Otros	4
4.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO	4
5.- LEGISLACIÓN.....	5
6.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE LOS EQUIPOS.....	5
7.- GARANTÍA	5
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.....	6
9. FORMACIÓN CONTINUA	7
10. SERVICIO TÉCNICO	7
11. CONSUMO DE ACCESORIOS	7
12.- CONECTIVIDAD	7
13.- POLÍTICA AMBIENTAL	8
14.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.	8
15.- CLÁUSULA DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	9
ANEXO I. POLÍTICA MEDIOAMBIENTAL	10
ANEXO II. REQUERIMIENTO INFORMÁTICO Y DE COMUNICACIÓN	11
1. Requerimientos técnicos (resumen)	11
2. Servicios (resumen).....	12

1.- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante, PPT) tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de 6 Respiradores Invasivos para la Unidad de Cuidados Críticos Quirúrgicos (UCC-Q) del Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

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

Todo el equipamiento y sus accesorios objeto de la presente contratación deberán reunir las condiciones exigidas por la legislación vigente 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.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2.- ALCANCE

Concepto	Nº Unidades	Importe unitario	Total Sin IVA	IVA	Total IVA incluido
Respirador Invasivo	6	34.558,14 €	207.348,84 €	43.543,26 €	250.892,10 €

3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

3.1 Características mínimas del respirador:

- El equipo deberá ser un respirador de altas prestaciones
- Compatible con ventilación invasiva y no invasiva en pacientes adultos y pediátricos opcionalmente neonatal
- Diseño ergonómico y compacto, con posibilidad de anclaje a carro de transporte o bandeja estándar.
- Carro de transporte con base de apoyo antivuelco con 4 ruedas giratorias, al menos dos de ellas con freno.

3.2 Interfaz y monitorización

- Pantalla táctil a color de al menos 17", con alta resolución.
- Uso mediante pantalla y dispondrá de botón giratorio para la selección de parámetros y confirmación
- Visualización de mínimo 4 curvas y 2 bucles simultáneos en pantalla.
- Disposición de parámetros en pantalla configurable por el usuario.
- Disponibilidad de diferentes modos de visualización personalizables, incluyendo vistas preconfiguradas.
- Ventilador con turbina o conexión de Aire y O₂, capaz de suministrar un flujo inspiratorio ≥ 180 l/min
- Presión inspiratoria máxima, igual o superior a 95 cmH₂O
- Presión máxima soportada 95 mbar
- Frecuencia respiratoria, rango de al menos entre 1 y 80 bpm

3.3 Monitorización de los siguientes parámetros (mínimos):

- Presión de vía aérea, con al menos, presión pico, plateau o meseta y media.
- Frecuencia respiratoria total
- Volumen tidal espirado (VTe)

- Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)
- PEEP
- Compliance
- Relación I:E

3.4.- Sistema de alarmas

- Cumplimiento con norma IEC 60601-1-8, con alarmas acústicas y visuales clasificadas como:
 - Alta prioridad
 - Media prioridad
 - Baja prioridad
- Deberá disponer de un sistema de señalización visual de alarmas perceptible desde diferentes ángulos, incluyendo al menos la parte frontal y los laterales del equipo, que permita la identificación del nivel de prioridad de la alarma sin necesidad de interacción directa con la pantalla.
- Alarmas configurables y ajustables.

3.5.- Modos ventilatorios requeridos

Se admitirán denominaciones equivalentes siempre que se justifique la correspondencia funcional. El respirador deberá incluir, como mínimo los siguientes modos ventilatorios:

- Modos controlados por volumen:
 - Volumen control de ventilación continuamente mandatoria, A/C-VC
 - Volumen control de ventilación intermitentemente mandatoria, SIMV-VC/PS
- Modos controlados por presión:
 - Presión control de ventilación continuamente mandatoria, A/C-PC
 - Presión control de ventilación intermitentemente mandatoria, SIMV-PC/PS
- Modalidad de presión que intercale dos niveles de presión o bilevel
- Modalidad de APRV
- Modos espontáneos / asistidos:
 - Modo de Presión soporte, CSV-PS
 - Modos de volumen objetivo controlado por presión adaptable.
- Otros modos:
 - Oxigenoterapia de alto flujo de Oxígeno con flujo adulto de 2 a ≥ 60 l/min, opción pediátrica 2 a ≥ 30 l/min, neonatal de 2 a ≥ 15 l/min
 - Ventilación no invasiva (NIV)
 - Modos ventilatorios avanzados (ej, ASV, SmartCare, o equivalente)

Se deberá describir de forma detallada el principio de funcionamiento.

3.6.- Funciones adicionales y herramientas clínicas

- Monitorización de la ventilación mediante un sensor de flujo proximal o distal
- Compensación automática de fugas, compensación de fuga inspiratoria >140 l/min
- Chequeo automático del sistema.
- Compatibilidad con sistemas de humidificación activa.
- Humidificador activo montado en el carro del respirador
- Herramienta específica de curvas de Presión-Volumen

- Herramienta de enriquecimiento de O2
- El ventilador deberá integrar de forma nativa procedimientos clínicos asistidos que incluyan:
 - Aspiración con pre/post oxigenación
 - Inspiración mantenida / manual
 - Espiración mantenida
- Capacidad de evaluar los siguientes parámetros, mediante funciones de monitorización o maniobras diagnósticas, ya sea de forma continua, automática o bajo solicitud del operador:
 - Presión de oclusión (P0.1)
 - Cálculo de PEEPi
- CO2 capnografía volumétrica mainstream integrada (CO2) mediante opción.
- Compatibilidad con sistemas de administración de óxido nítrico
- Integración de nebulización, controlado y sincronizado. Permitiendo nebulización continua o intermitente sincronizado con la inspiración.
- Compatibilidad con sistemas de sedación inhalada y nebulización Aerogen
- Tendencias y registros históricos de parámetros mínimo 72 horas.
- Gráfico de monitorización de la mecánica pulmonar mediante representación gráfica de los parámetros
- Batería con autonomía mínima de 30 minutos ampliable a 90 minutos
- Conexiones:
 - Puerto USB
 - Puerto RJ45
 - 2x Puertos RS232 Com
 - Captura de pantalla a USB
- Incluye:
 - Mangueras de oxígeno y aire medicinal con conectores tipo DIN.
 - Plataforma abierta, con posibilidad de ampliación futura mediante actualizaciones de software y hardware.
- Los respiradores deben tener la capacidad de transmitir todos los datos recogidos al Sistema de Información Clínica (SIC) actualmente funcionando en la Unidad de Reanimación: IntelliSpace Critical Care and Anaesthesia (ICCA, Philips). El fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule. 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.

3.7 Otros

El Servicio de Anestesia y Reanimación podrá solicitar, con carácter previo a la propuesta de adjudicación, que los licitadores admitidos suministren en demostración un equipo igual al ofertado, durante al menos 3 días, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas y verificar su adecuación a las necesidades del Servicio.

Si no se desplaza el equipo según lo señalado anteriormente, si no se presenta la documentación requerida o si se presenta defectuosa de tal manera que no permitan la verificación del cumplimiento de las prescripciones técnicas supondrá, la exclusión del licitador.

No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital, ni la repetición de demostraciones ya efectuadas.

4.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

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

El equipo ofertado deberá encontrarse en fabricación o, en su defecto, contar con garantía expresa del fabricante de disponibilidad de servicio técnico y repuestos durante el período mínimo establecido en el apartado anterior y contar con el último nivel de actualización del software.

5.- LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación, deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023, que transpone el MDR 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios. Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018, de 5 de diciembre).

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

6.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE LOS EQUIPOS

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por cualquier razón debidamente motivada, el órgano de contratación debe 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.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas, indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

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

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

7.- GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años. La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor. La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin

limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, 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, si procediera.

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. Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso de que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

Formación sobre optimización de la eficiencia energética. Durante el periodo de garantía, el licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador. Para acreditar este apartado, el licitador tendrá que incluir en la documentación técnica descripción de la formación que se impartirá sobre esta materia.

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 licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo, tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc.) como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio clínico responsable y de un técnico del Servicio de Mantenimiento del Centro Hospitalario. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio responsable con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones. 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 Mantenimiento y al Servicio Médico responsable un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. En la documentación técnica, los licitadores incluirán 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.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las

recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Mantenimiento del Hospital.

9. FORMACIÓN CONTINUA

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos, según cada caso. Especificará metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), 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 exigirá un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente. Deberá realizarse esta formación continua durante el periodo de garantía.

10. SERVICIO TÉCNICO

El licitador, en el sobre de documentación técnica, acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional 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.

El licitador deberá describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles de contratos de mantenimiento, indicando sus coberturas y precios.

En cuanto al tiempo de respuesta del servicio técnico, y siempre que no se especifique un tiempo inferior en el cuadro correspondiente, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas en horario laboral, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08:00 a 18:00 horas.

Se medirá el tiempo de disponibilidad por equipo teniendo en cuenta la jornada diaria de 24 horas. Se requerirá una disponibilidad mínima del 95% respecto a los 365 días del año, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios, así como la frecuencia de reposición prevista según la práctica y conocimientos del licitador.

11. CONSUMO DE ACCESORIOS

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible o de accesorios, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación de los accesorios.
- Si son exclusivos del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso de que los materiales tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.

12.- CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán, si procede dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que

disponga el CENTRO HOSPITALARIO según se indica en el Anexo II de requerimientos de Informática y Comunicación.

13.- POLÍTICA AMBIENTAL

El contrato se ejecutará de conformidad con la Política Ambiental del HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, basada en la norma UNE-EN-ISO 14001:2015 (Según ANEXO I de este pliego).

El adjudicatario y su personal quedan obligados a:

- a) Cumplir los requisitos legales y reglamentarios en materia ambiental aplicables a la prestación del suministro.
- b) Colaborar en la adecuada gestión y minimización del volumen y peligrosidad de los residuos generados durante la ejecución del contrato.
- c) Aplicar normas ambientales coherentes con la Política Ambiental del Hospital.
- d) Conocer y respetar la Guía General de Aspectos Ambientales del Hospital.

14.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular n.º 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable: el contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato como durante el periodo de garantía.
- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento, si procede: el responsable técnico del equipamiento en el centro de destino informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino.
- Formación a usuarios, de acuerdo con la cláusula 4.6: el contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:
 - Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y, en general, cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
 - Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio. El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.
- Aportación de documentación: entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.
- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo: el contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el periodo de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino,

y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados. El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado. El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrán en cuenta las recomendaciones del fabricante, y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias: el centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente. Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS. Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportará al responsable del contrato.
- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida: el contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

15.- CLÁUSULA DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Si durante los tres años siguientes a la instalación del equipo adjudicado, el adjudicatario comercializara un nuevo modelo que suponga una mejora tecnológica objetiva respecto del equipo suministrado y mantenga, al menos, todas las prestaciones exigidas en el presente contrato, podrá ofrecer su sustitución al órgano de contratación. La sustitución únicamente podrá llevarse a cabo previa autorización del órgano de contratación, siempre que no suponga coste adicional alguno para el centro ni alteración del equilibrio económico del contrato. En caso de autorizarse la sustitución, el adjudicatario deberá retirar el equipo inicialmente instalado y suministrará e instalará el nuevo equipo, sin coste alguno para el centro. El incumplimiento de esta obligación puede llevar consigo la incautación de la fianza.

Alcorcón, a la fecha de la firma

GARCIA SANCHEZ JOSE
IGNACIO - [REDACTED]

Firmado digitalmente por GARCIA
SANCHEZ JOSE IGNACIO -
Fecha: 2026.09.14 11:10:14 +02'00'

Fdo: Dr. José Ignacio García Sánchez
Jefe Unidad Anestesia y Reanimación

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - ***4116**
Fecha: 2026.09.14 13:23
Referencia: [REDACTED]
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2026.09.14 12:51

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Eco-Fin y de SS.GG.

ANEXO I. POLÍTICA MEDIOAMBIENTAL

Frente a los retos que presentan los mercados actuales, con una exigencia por parte de los usuarios cada vez mayor, la Dirección del HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN entiende que el cuidado del ambiente, orientado hacia la satisfacción de las expectativas de todas las partes interesadas, es un elemento fundamental que asegura la mejora del funcionamiento del Hospital.

Por ello la Dirección del HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN ha establecido, a través de su liderazgo permanente, el Compromiso con la mejora Ambiental como objetivo prioritario. Para ello, asigna todos los recursos necesarios para llevar a cabo una buena gestión, teniendo además presente el análisis de los resultados de los procesos como una medida para lograr la mejora continua y la prevención de la contaminación, prestando atención al consumo de recursos naturales y la prevención y control de la contaminación de aguas residuales y del vertido.

Teniendo en cuenta que un buen clima organizacional y unas excelentes comunicaciones son la base para una óptima actuación del personal en el Hospital y, por tanto del Hospital mismo, materializa estas declaraciones como enunciado de la política de la organización en materia Ambiental.

Asimismo, la Dirección considera fundamental que todas las personas del Hospital y quienes actúan en su nombre, tomen parte activa en esta política, teniendo como objetivo diario:

- a) La mejora continua.
- b) La importancia de cumplir con los requisitos explícitos e implícitos con el usuario, los relacionados con los aspectos ambientales y la obligatoriedad de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios.
- c) Llevar a la práctica diaria la filosofía de hacer las cosas "bien a la primera" para que, responsabilizándose cada uno de la gestión ambiental en la ejecución de su trabajo, se consiga elevar los niveles tanto del cuidado del Ambiente como de competitividad de la organización.
- d) Debido al gran volumen de residuos que se generan en el Hospital, se establecen medidas para realizar una gestión adecuada y una disminución en el volumen y peligrosidad de los mismos.
- e) Hacer partícipe a los proveedores y contratistas para que apliquen normas ambientales que sean coherentes con la Política Ambiental.
- f) Formar adecuadamente a los usuarios, trabajadores del Hospital, en cuanto a la sensibilización ambiental y en la importancia de su actuación con respecto al medio ambiente.

Con el propósito de describir la política general ambiental y los elementos básicos para garantizarla de forma sistemática, se establece el sistema de Gestión Ambiental basado en la norma UNE-EN-ISO-14001:2015, recogido en el manual de Gestión Ambiental, en los procedimientos y documentos que los desarrollan y cuyas estipulaciones son de obligado cumplimiento en todo el Hospital. La **Guía General de Aspectos Ambientales** y una explicación sobre su utilización se encuentran disponibles en el perfil el contratante.

Por todo ello el personal del Hospital y quienes trabajan en su nombre, a quienes se ha comunicado esta política, comprendan hacia donde se dirige la organización, así como también que deben comprometerse con los objetivos que les sean asignados.

Con el fin de evaluar los avances en materia ambiental, la Dirección define anualmente objetivos y metas ambientales, los cuales son debidamente transmitidos, firmando esta declaración y exponiéndola al público.

ANEXO II. REQUERIMIENTO INFORMÁTICO Y DE COMUNICACIÓN

1. Requerimientos técnicos (resumen)

- La solución deberá adaptarse a los estándares de infraestructura tecnológica definidos por la Subdirección de Sistemas y Tecnologías de Información del HUFA.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HUFA) a desplegar
 - en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de la
 - Subdirección de Sistemas y Tecnologías de Información del HUFA.
- Arquitectura compatible con el esquema de Centro de Proceso de Datos (CPD) y su CPD de respaldo del HUFA.
- Conexión a red de datos mediante tarjetas de red mínimo 1Gb/s (RJ-45); a red SAN con fibra según se especifique.
- Toda la interconexión eléctrica y de datos de la solución corre a cargo del adjudicatario.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del HUFA,
 - o en cualquier armario de comunicaciones, seguirán las políticas corporativas
 - de despliegue.
- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá seguir las
 - políticas de Madrid Digital, y debe ser validado por el equipo técnico la Subdirección de Sistemas y Tecnologías de Información del HUFA y Madrid Digital.
- Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y
 - despliegue de la solución ofertada, así como su óptimo funcionamiento, también deberá ser
 - suministrado por el adjudicatario.
- Para albergar toda la solución se expondrán los elementos precisos para la ampliación de la
 - infraestructura de servidores necesaria para un correcto funcionamiento dentro de la
 - infraestructura existente del Hospital. La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HUFA. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HUFA.
- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse preferentemente sobre entornos virtuales con VMWARE 7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobre coste alguno para el HUFA. En caso, de no poder ejecutarse sobre entornos virtuales, el adjudicatario suministrará el equipamiento hardware/software necesario para la solución ofertada.
- Clientes/estaciones de trabajo: cumplirán las características técnicas especificadas por el HUFA. Además, todo equipamiento de puesto de trabajo suministrado se maquetará con las especificaciones definidas por el hospital y Madrid Digital.
- No se almacenará información de paciente en local; teniendo el adjudicatario que
 - aplicar las políticas para el volcado de la información en los repositorios centralizados, y siendo el encargado de la ejecución de la integración con los mismos y los costes asociados propios y de terceros.
- No podrán desplegarse elementos LAN/WAN o cualquier elemento de comunicaciones sin análisis y aceptación del personal técnico de HUFA y Madrid Digital.
- Almacenamiento: se deberán especificar necesidades de espacio (GB netos), crecimiento anual, tasa de transferencia y velocidad de respuesta. El HUFA analizará la solución de almacenamiento propuesta y si fuese necesario el adjudicatario suministrará el equipamiento hardware/software necesario para el almacenamiento solicitado.

- Sistema operativo de servidor y gestor de BBDD: soportados por fabricante durante toda la vigencia del contrato, sin sobrecoste para HUFA. Las plataformas admitidas por HUFA serían: Microsoft Windows Server 2022 (64-bit) o superior y SQL Server 2019 para gestor de base de datos.
- Seguridad: cumplimiento de RGPD, Esquema Nacional de Seguridad (nivel alto si trata datos de paciente) y política de seguridad corporativa de HUFA.
- Antivirus corporativo: compatibilidad obligatoria con PANDA; sin excepciones de rutas.
- Backup: adaptación a políticas corporativas de HUFA; cumplimiento de RTO/RPO definidos por el Comité de Seguridad.
- Monitorización: integración con el sistema de monitorización corporativo de HUFA: Naggios.
- Integraciones: protocolos HL7 y/o FHIR (u otro que se defina en el pliego); integración con la Historia Clínica Electrónica de HUFA: Selene. Los costes de dicha integración serán por parte del adjudicatario.
- Conexión remota: exclusivamente por los medios autorizados por el SERMAS.
- Propiedad de los datos: son de HUFA; el adjudicatario aportará API/ETL para integración con la herramienta de Business Intelligence corporativa Microsoft PowerBI.

2. Servicios (resumen)

- Control de calidad e implantación validada técnica y funcionalmente por HUFA; soporte post-implantación mínimo 7 días.
- Plan de continuidad del servicio ante interrupciones previstas o imprevistas.
- Formación a usuarios y a responsables de administración de sistemas, con manuales en castellano (presencial y electrónico).
- Soporte de incidencias: funcional, técnico y telefónico, en horario 24x7; actuación in situ.
- Mantenimiento preventivo, evolutivo, correctivo y adaptativo, con periodicidad e informes a definir.
- Actualizaciones de versión coordinadas con el interlocutor designado por HUFA, sin sobrecoste.
- Gestión de incidencias: tiempos de respuesta y resolución según niveles de prioridad:

—

— Prioridad A: Interrupción de un servicio sin alternativa.

— Prioridad B: Interrupción de un servicio con alternativa de funcionamiento.

— Prioridad C: Degradación del servicio, pero no impide el trabajo de los usuarios.

—

Indicador	Tiempo de Resolución
Resolución de Incidencias de Prioridad A	Menos de 4 horas
Resolución de Incidencias de Prioridad B	Menos de 2 días
Resolución de Incidencias de Prioridad C	Menos de 6 días

—

Indicador	Información al equipo técnico HUFA
Gestión de Incidencias de Prioridad A	• 15' después de la primera revisión • Cada 60' actualización del estado • Correo de actualización tras el cierre de la incidencia
Gestión de Incidencias de Prioridad B	• 1 hora después de la primera revisión • Cada 24 horas actualización del estado • Correo de actualización tras el cierre de la incidencia
Gestión de Incidencias de Prioridad C	• 4 horas después de la primera revisión • Cada 72 horas actualización del estado • Correo de actualización tras el cierre de la incidencia

- Disponibilidad total de la solución: umbral mínimo a definir por HUFA

Indicador	Tiempo de parada	Nº de paradas permitidas	Periodicidad
Aplicación en horario 24x7x365	Menos de 30 minutos	5	Anual
	Mayor de 30 minutos	1	Anual