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 QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES Y MONITORES DE CONSTANTES VITALES CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-041161/2026

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS .. 3
3. CONSIDERACIONES GENERALES. 7
4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO 10
5. NORMATIVA GENERAL 13
6. ANEXO I. 14

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES Y MONITORES DE CONSTANTES VITALES CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de desfibriladores y monitores de constantes vitales con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego en el apartado 2. Especificaciones técnicas que debe cumplir el artículo, se deben entender como mínimas y exigibles, al igual que las condiciones recogidas en el apartado 3. Consideraciones Generales, 4. Prestaciones incluidas en el contrato y 5. Normativa general.

- Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones técnicas mínimas que debe presentar el producto, más allá de la denominación del lote.

- Las ofertas deberán cumplir todas las prescripciones técnicas mínimas. Cuando una especificación se haya expresado por referencia a una norma, tecnología, conector, solución técnica o característica susceptible de equivalencia, se admitirán soluciones técnicamente equivalentes siempre que el licitador acredite de forma objetiva que alcanzan, como mínimo, la misma funcionalidad, seguridad, interoperabilidad y finalidad clínica exigidas. No se admitirán equivalencias que reduzcan prestaciones mínimas expresamente justificadas por la necesidad asistencial.

- El envase comercial será el del propio artículo que contiene y deberá permitir la identificación del contenido con el texto en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano). No será necesaria la traducción de la marca comercial o nombre comercial del producto. Tendrá simbología internacional estándar.

- Deberán contener instrucciones/manual de uso para profesionales que estarán en castellano, y si han sido traducidas deberán estar correctamente adaptadas al castellano para no dar lugar a interpretaciones, equívocos, o problemas de seguridad al hacer una lectura literal del texto. Serán exactamente las mismas, y en el mismo formato en que se suministran con el artículo, y sus especificaciones técnicas serán coincidentes y ajustadas a las características que se reflejen en la ficha técnica.

- El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán, incluyendo todos los accesorios que se soliciten y que se oferten. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto sobre el contenido o sus características, o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.

- Salvo que por las características del producto resulte imposible su acreditación, los equipos suministrados deberán haber sido fabricados dentro de los doce meses anteriores a la fecha de entrega.

  La Gerencia podrá solicitar documentación acreditativa de la fecha de fabricación cuando así lo considere necesario.

- Todo el material suministrado estará exento de Látex.

- Se requiere que los artículos sean específicos y estén indicados para uso profesional o en centros sanitarios.

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
1	DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO	• Desfibrilador portátil con batería autónoma no extraíble ni recargable por el usuario final, suministrado con electrodos adhesivos aptos para todos los rangos de peso. • Onda bifásica, con parámetros que se ajusten automáticamente en función de la impedancia del paciente. • Funcionamiento semiautomático conforme a los protocolos vigentes de RCP, y a las normas ERC y CERCP, incluyendo sus correspondientes actualizaciones de software. • Liberación de energía mínima de 150 J para adultos, adaptable por el fabricante según las recomendaciones vigentes, considerando una resistencia nominal del paciente de 50 ohmios. • Electrodos multifunción adhesivos (no palas) para adultos y pediatría, o electrodos múltiples automáticos que midan la impedancia y seleccionen la carga de forma automática para adultos o pediatría, o bien mediante conector diferenciado. En caso de incorporar un selector manual, este deberá identificar de forma clara la selección de energía para evitar incidentes de seguridad. Vida útil mínima: 2 años. • Mensajes audibles, pudiendo incluir mensajes visuales si el equipo dispone de pantalla, en castellano, que guíen al usuario durante toda la secuencia de operación y validen cada paso del proceso. • Metrónomo. • Batería de larga duración, con capacidad mínima de 100 descargas a 150/200 julios. • Auto verificaciones diarias automáticas, sin intervención del usuario final, para asegurar la disponibilidad del equipo. • Indicador visual de batería baja siempre visible, incluso cuando el equipo se encuentre apagado. • Conectividad disponible para la extracción de datos de estado y actividad registrados. • Protección mínima IP54 o superior. • Peso total inferior a 3 kg.

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
2	DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO/ MANUAL	• Desfibrilador bifásico con monitor y registro. • Monitor con pantalla a color mínima de 8" y botones de función. • Incluir los electrodos adhesivos multifunción necesarios para cubrir todos los rangos de peso adulo y pediátrico, con una superficie activa de hasta 100 cm^2 para adulto y hasta 50 cm^2 para pediátrico. Caducidad mínima de 2 años. No palas reutilizables. • Función de configuración de alarma de signos vitales del paciente. • Registro de calidad diagnóstica parar realización de electrocardiograma de al menos 3/5-10 derivaciones con posibilidad de impresión al menos dos canales. Incluye cables para ECG de paciente de 3, 5, 10 latiguillos. • Incluir dispositivos para monitorización de paciente adulto, pediátrico y lactante. Manguitos de tensión arterial con sus adaptadores que incluyan el rango medidas entre 12-42 cm. Sensor de pulsioxímetro reutilizables para adulto, pediátrico y lactante. Cable para monitorización de paciente y realización de ECG. • Conexión diferenciada para monitorización/desfibrilación mediante parches multifunción y conexión para realización de ECG, mediante la solución del fabricante o una solución técnicamente equivalente, sin exigencia de una denominación comercial concreta • Impresión de al menos 2 canales. • En modo semiautomático: Liberación de energía, mínimo de 150 J para adultos, adaptable por el fabricante según recomendaciones vigentes, sobre una resistencia nominal del paciente de 50 ohmios. Capacidad en modo semiautomático para que se pueda activar el análisis a demanda del usuario en cualquier momento. • En modo manual: Bajas y altas energías y niveles entre 1 y 360 J, adaptando la corriente y el tiempo de descarga en función de la impedancia del paciente, picos de intensidad inferiores a 30 amperios para una descarga de hasta 360 J sobre una resistencia de 50 Ohm. Modo sincronizado disponible (cardioversión eléctrica). Aviso sonoro y visual de carga completada para realizar descarga. • Sistema de desfibrilación manual y semiautomática con programación de los protocolos de la RCP según normas ERC y CERCP y sus correspondientes actualizaciones de software. Mensajes audibles y visuales en pantalla, en castellano, que guíen al usuario. • Software de asistencia a PCR actualizable en base a las recomendaciones que estén vigentes por CERCP. Compromiso de la empresa de proporcionarlo en el año de cambio de las recomendaciones, si éstas se producen. • Metrónomo. Con capacidad de configurar el volumen acústico de enseñanza. • Con capacidad para almacenar múltiples procesos con datos de ECG y constantes de cada paciente. • Bajo mantenimiento con prueba diaria automática del sistema sin intervención por el usuario, el dispositivo identificará la conexión a elemento de prueba de carga. Alerta visual y sonora para su desconexión y necesidad de colocar electrodos a paciente en uso de emergencia. • Alimentación a batería recargable y conexión a red eléctrica. • Indicador visual para evaluar la capacidad de la batería y estado de carga. • Norma IP 44 o superior. • Peso máximo 8 kg
3	DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO/ MANUAL CON OPCIÓN DE MARCAPASOS	• Desfibrilador bifásico con monitor y registro. • Monitor con pantalla a color mínima de 8" y botones de función. • Incluir los electrodos adhesivos multifunción necesarios para cubrir todos los rangos de peso adulto/niño y pediátrico. Con una superficie activa de hasta 100

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
		cm2 para adulto/niño y hasta 50 cm2 para pediátrico. Caducidad mínima de 2 años. No palas reutilizables. • Función de configuración de alarma de signos vitales del paciente. • Registro de calidad diagnóstica parar realización de electrocardiograma de al menos 3/5-10 derivaciones con posibilidad de impresión al menos dos canales. Incluye cables para ECG de paciente de 3, 5, 10 latiguillos. • Incluir dispositivos para monitorización de paciente adulto, pediátrico y lactante. Manguitos de tensión arterial con sus adaptadores que incluyan el rango medidas entre 12-42 cm. Sensor de pulsioxímetro. • reutilizables para adulto, pediátrico y lactante. Cable para monitorización de paciente y realización de ECG. • Conexión diferenciada para monitorización/desfibrilación mediante parches multifunción y conexión para realización de ECG, mediante la solución del fabricante o una solución técnicamente equivalente, sin exigencia de una denominación comercial concreta. • Software de asistencia al diagnóstico electrocardiográfico actualizado y actualizable en base a los criterios ECG de isquemia/scacest adaptado a los criterios de las guías europeas de cardiología. • Incluido módulo de marcapasos transcutáneo disponible mediante parches multifunción y el conector/cable correspondiente del fabricante o solución técnicamente equivalente. • Impresión de al menos 2 canales. • En modo semiautomático: Liberación de energía, mínimo 150 J para adultos adaptable por el fabricante según recomendaciones vigentes, sobre una resistencia nominal de paciente sobre 50 ohmios. Capacidad en modo semiautomático para que se pueda activar análisis a demanda del usuario en cualquier momento. • En modo manual: Bajas y altas energías y niveles entre 1 y 360 J, adaptando la corriente y el tiempo de descarga en función de la impedancia del paciente, picos de intensidad inferiores a 30 amperios para una descarga de hasta 360 J sobre una resistencia de 50 Ohm. Modo sincronizado disponible (cardioversión eléctrica). Aviso sonoro y visual de carga completada para realizar descarga • Sistema de desfibrilación manual y semiautomática con programación de los protocolos de la R.C.P. según normas ERC y CERCP y sus correspondientes actualizaciones de software. Mensajes audibles y visuales en pantalla, en castellano, que guíen al usuario. • Software de asistencia a PCR actualizable en base a las recomendaciones que estén vigentes por CERCP. Compromiso de la empresa de proporcionarlo en el año de cambio de las recomendaciones, si estas se producen. • Metrónomo. Con capacidad de configurar el volumen acústico de enseñanza. • Con capacidad para almacenar múltiples procesos con datos de ECG y constantes de cada paciente. • Bajo mantenimiento con prueba diaria automática del sistema sin intervención por el usuario, el dispositivo identificará la conexión a elemento de prueba de carga. Alerta visual y sonora para su desconexión y necesidad de colocar electrodos a paciente en uso de emergencia. • Alimentación a batería recargable y conexión a red eléctrica. • Indicador visual para evaluar la capacidad de la batería y estado de carga. • Norma IP 44 o superior. • Peso máximo 8 kg.

Lote	Descripción del lote	Características técnicas
4	MONITOR DE CONSTANTES VITALES	• Pantalla táctil de alta resolución (mínimo 10 pulgadas) y luminosa. • Interfaz de usuario de manejo intuitivo. Los menús, parámetros, mensajes y funciones esenciales para el uso clínico deberán estar disponibles en castellano. • Medición simultánea de los parámetros vitales. • Batería autónoma recargable de Litio, con autonomía mínima de 2 horas y media. Incluir cable de corriente. **PANI- (Presión Arterial No Invasiva):** • Método oscilométrico automático, validación pediátrica. • Al menos 3 manguitos que cubran todo el rango de 12 a 52 cm: neonato/lactante, infantil, adulto y obesos. • Incluir conector para cada manguito. • Rango mínimo de medición adulto SIS 40-250 mmHg, DIA 10-190 mmHg. • Precisión de la medición ± 3 mmHg/%. **SpO2 – Pulsioxímetro:** • Sistema automático y detección de fallos de sonda. • Rango de medición de 0 a 100%. • Precisión de medición en el rango de 70 a 100% ± 2 %. • Frecuencia de pulso: mínimo de 30 a 200 latidos por minuto. • Precisión de frecuencia ± 2 ppm / 2%. • Al menos 3 sensores reutilizables para adultos, pediátrico y neonatal. **Monitorización de ECG:** • Rango mínimo de frecuencia cardiaca: 20 bmp-250 bmp. • Precisión de medición ± 2 ppm/%. • Incluido cable para electrodos desechables con sistema de botón. • Velocidad de grabación al menos de 25 mm/s. **Monitorización de temperatura:** • Sensor de temperatura con precisión de ± 0,2 º C. • Rango mínimo de medición de 25 ºC a 45 ºC. • Resolución 0,1ºC. • Con carro de transporte de estructura de acero inoxidable con ruedas que facilite su desplazamiento. **Con conexión a sistemas de información corporativos de la Gerencia de AP. Especificaciones de integración en Sistemas de Información para dispositivos de Electromedicina (VER Anexo I).**

3. CONSIDERACIONES GENERALES.

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

- El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Gerencia el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución.

- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad

de gestión logística de pedidos y/o servicio técnico, informando, si se requiriese, de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc.

- El adjudicatario designará, desde el inicio de la ejecución contractual y durante toda la vigencia del contrato, un interlocutor técnico único o equipo de referencia debidamente identificado para la coordinación de incidencias, soporte técnico, actuaciones de mantenimiento, integración con sistemas corporativos y cualquier aspecto relacionado con la operativa del equipamiento suministrado.

- Deberán facilitarse los datos de contacto actualizados, incluyendo correo electrónico y teléfono de atención.

- Los pedidos que se realizarán por la Gerencia al adjudicatario podrán tener distintas direcciones de entrega en el mismo pedido, es decir, que la cantidad de unidades totales de un pedido, se entregarán en las distintas direcciones de entrega que se especifique en el propio pedido, donde se indicarán el número de unidades por destino.

- Un mismo pedido podrá constar de entregas parciales programadas en el tiempo, siendo dichas fechas las que se considerarán a efectos de cumplimiento del plazo de entrega.

- El material será nuevo y con todas sus partes originales, no reacondicionado.

- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material que, sea defectuoso o que no esté conforme a lo exigido. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada de ese material será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de comunicar incidencias o alertas relacionadas con sus productos en cuanto sea conocedor de las mismas.

- En el mismo momento de la retirada, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido en los tiempos indicados, retraso en la entrega, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.

- El licitador garantizará que durante, al menos, los seis primeros meses de ejecución del contrato suministrará la referencia ofertada en la licitación y dispondrá del stock necesario para atender las necesidades de suministro de la Gerencia.

Durante dicho periodo no se admitirán cambios de referencia ni la sustitución de los productos ofertados por otros alternativos, salvo causas excepcionales debidamente justificadas y previamente autorizadas por la Gerencia.

En caso de que resulte necesaria una sustitución posterior, la nueva referencia deberá presentar prestaciones equivalentes o superiores a las inicialmente ofertadas y cumplir íntegramente las prescripciones técnicas y criterios de adjudicación aplicables.

- En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro, en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

- En caso de un cambio de referencia por mejora del producto u otros motivos, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir.

- Cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en las fichas o certificados del producto, o cuando exista sospecha de que el producto adjudicado suministrado es de una calidad inferior al producto presentado inicialmente para su valoración se podrán solicitar certificaciones e informes. El coste de las certificaciones correrá, en todo caso, por cuenta de la empresa suministradora y será la unidad promotora quien designará el laboratorio evaluador. Se podrán solicitar informes de evaluación de la calidad del producto a la empresa adjudicataria.

- Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible y se exija a la entrega del material para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

GARANTÍA

El tiempo por el que el proveedor está obligado a responder por las condiciones de calidad y buen funcionamiento será de 36 meses o mayor según lo ofertado, contando desde la recepción del equipamiento en el centro o puesta en marcha en los casos que lo requieran.

Este periodo de garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos en un plazo igual o menor a 72 horas.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio necesarias.
- La totalidad de los mantenimientos preventivos que correspondan, conforme a las directrices, recomendaciones técnicas y periodicidades establecidas por el fabricante, incluyendo las actuaciones necesarias para garantizar el correcto funcionamiento, la seguridad y la fiabilidad del equipo.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio técnico.

Estas operaciones se realizarán en el lugar y en el horario de funcionamiento del lugar donde esté ubicado el equipo.

El tiempo de respuesta máximo para la atención de averías no podrá ser superior a 24 horas. El adjudicatario deberá disponer y organizar los medios técnicos, humanos y logísticos necesarios para garantizar efectivamente dicho plazo.

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

SERVICIO TÉCNICO

El servicio técnico dará soporte a las siguientes prestaciones previstas en el pliego y estará ubicado en territorio nacional, para evitar demoras en la atención postventa. Deberán indicar dirección, teléfono y correo electrónico. Deberá disponer de la capacidad técnica y organizativa necesaria para cumplir los tiempos de respuesta exigidos.

El adjudicatario entregará a la firma del contrato en soporte electrónico:

- Ficha técnica de los equipos.
- Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo en su caso.

Se garantizará la existencia de un servicio técnico oficial capaz de ofrecer mantenimiento preventivo y correctivo durante un periodo mínimo de 10 años desde la fecha de recepción de los equipos. La atención inicial de las averías deberá producirse en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación. Cuando resulte necesaria la sustitución del equipo por vicios o defectos, el plazo máximo será de 72 horas, de acuerdo con el régimen de garantía previsto en este pliego. Los gastos derivados de estas actuaciones correrán a cargo del adjudicatario durante el período de garantía aplicable.

INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final que, en todo caso, deberá cubrir todo el plazo de la garantía que se presente en la oferta.

Los equipos serán suministrados con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, correspondiendo al adjudicatario la obtención de los permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente en caso que fuesen necesarios.

Existe la obligación de retirar los elementos de embalaje que se solicite, en caso de que se considere necesario.

Cuando se indique la entrega del material objeto del contrato directamente al Centro Sanitario, el adjudicatario deberá llevar a cabo, además de la entrega:

- Montaje completo en el lugar designado.
- Puesta en marcha y verificación del correcto funcionamiento.
- Realización de pruebas necesarias para garantizar su operatividad.
- Impartición de instrucciones y formación básica al personal que vaya a utilizar el material, una vez en la puesta en funcionamiento en un plazo máximo de 5 días laborables desde la entrega en el centro de destino. Para la formación, la empresa adjudicataria aportará todo el material necesario para la demostración del uso del equipamiento, sin utilizar el suministrado a los centros sanitarios.

El adjudicatario presentará, previamente a la puesta en funcionamiento de los equipos, un Plan de Formación que describa los contenidos formativos, perfiles destinatarios, metodología, duración y calendario previsto.

El Plan deberá contemplar, al menos, formación para usuarios clínicos, personal técnico y cualesquiera otros perfiles que deban utilizar o administrar la solución.

Cuando la prestación incluya componentes software, plataformas externas o servicios gestionados por terceros, se deberá aportar la documentación acreditativa y certificaciones necesarias para garantizar el correcto uso y administración de la solución implantada.

En el caso de que la entrega del material se efectúe en un punto logístico intermedio, el suministro deberá realizarse desmontado. Posteriormente se solicitará la puesta en marcha, impartición de instrucciones y formación básica al personal que vaya a utilizar el material. Se hará una vez en la puesta en funcionamiento en un plazo máximo de 5 días laborables desde la entrega en el centro de destino final. Podrá requerirse la puesta en marcha del equipo durante toda la vigencia del periodo de garantía comprometido por el adjudicatario. Para la formación, la empresa adjudicataria aportará todo el material necesario para la demostración del uso del equipamiento, sin utilizar el suministrado a los centros sanitarios.

La formación será continuada durante el periodo de garantía.

REQUISITOS CORPORATIVOS DE INTEROPERABILIDAD Y SEGURIDAD

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 aquellas actualizaciones que resulten aplicables durante la ejecución del contrato conforme a la normativa vigente.

Todos los costes asociados a la integración e interoperabilidad de la solución, incluyendo desarrollos, adaptaciones, interfaces, parametrizaciones, pruebas, documentación técnica, validaciones y actuaciones necesarias para la correcta integración con los sistemas corporativos del SERMAS, serán asumidos íntegramente por el adjudicatario, sin coste adicional para la Administración.

La solución deberá cumplir los requisitos establecidos en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), en el nivel o categoría que resulte exigible conforme a la naturaleza de los sistemas y datos tratados.

Todos los datos clínicos, asistenciales y administrativos generados, almacenados, tratados o intercambiados mediante la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud.

A la finalización del contrato, cualquiera que sea su causa, el adjudicatario garantizará la reversibilidad de la solución mediante la exportación íntegra de datos, configuraciones, auditorías, registros y metadatos en formatos interoperables y reutilizables, sin coste adicional para el SERMAS.

Los datos clínicos intercambiados deberán ser compatibles con los modelos de información, terminologías, catálogos y sistemas de codificación corporativos definidos por la DGSD y por el Servicio Madrileño de Salud.

La solución deberá permitir la utilización y evolución de terminologías clínicas normalizadas, incluyendo SNOMED CT cuando resulte aplicable.

Todo acceso remoto a sistemas, servidores, aplicaciones o dispositivos objeto del contrato deberá realizarse exclusivamente mediante los mecanismos corporativos autorizados por el SERMAS, incluida la VPN corporativa cuando resulte aplicable.

El adjudicatario mantendrá registros auditables de todos los accesos remotos realizados durante la ejecución contractual.

INTEGRACIÓN EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN PARA DISPOSITIVOS DE ELECTROMEDICINA

Todos los costes de integración serán a cargo del adjudicatario del contrato basado. Las características de la integración, se detallan en el Anexo I, de este pliego.

5. NORMATIVA GENERAL

Todo el material ofertado que, por su clasificación, tenga la consideración de producto sanitario o requiera su cumplimiento, deberá disponer de marcado CE y cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, así como con lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos estarán certificados por un Organismo Notificado cuando así resulte exigible conforme a la normativa aplicable.

Adicionalmente, cuando el certificado presentado hubiera superado la fecha inicialmente prevista de validez, deberá aportarse la documentación acreditativa de su vigencia conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2023/607, o norma que lo sustituya, para que pueda ser considerado válido.

Todo el material ofertado que por su clasificación lo precise, tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

Cumplirá la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales (Norma europea EN ISO 15223-1:2021, Norma Internacional ISO 15223-1:2021) o equivalente, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA
LA GERENTE ASISTENCIAL
DE ATENCIÓN PRIMARIA

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2026.10.28 07:48

POR LA ADMINISTRACIÓN
ENTERADO Y CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

6. ANEXO I.

ESPECIFICACIONES DE INTEGRACIÓN EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN PARA DISPOSITIVOS DE ELECTROMEDICINA.

LOTE 4: MONITOR DE CONSTANTES VITALES

En el marco del proceso de digitalización e interoperabilidad del SERMAS, la solución ofertada deberá disponer de las capacidades de integración mínimas descritas en este Anexo, de modo que permita la comunicación entre los monitores de constantes vitales, los sistemas corporativos de integración, APMadrid y, cuando resulte aplicable, la VNA corporativa o el repositorio designado por el SERMAS.

En concreto, la solución deberá permitir:

- La recepción de datos de identificación del paciente y/o episodio asistencial.
- El envío estructurado de las constantes vitales registradas por el dispositivo: frecuencia cardíaca, presión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria, temperatura corporal y electrocardiograma.
- La generación y comunicación de alertas clínicas asociadas a los parámetros monitorizados. Los límites de advertencia, tales como bradicardia, taquicardia, hipotensión o hipoxia, deberán poder configurarse de forma personalizada en función de la patología, edad, estado clínico del paciente y/o escala de alerta temprana que se defina en Atención Primaria, como NEWS2, qSOFA u otras que puedan establecerse.

PRESCRIPCIONES DE COMUNICACIÓN

- Comunicación directa entre el monitor y el Middleware de Integración del SERMAS y/o con los sistemas corporativos que se determinen. En caso de requerirse gateway, CMS, estación central, servidor de integración, middleware, licencias específicas o cualquier otro componente hardware o software para garantizar dicha comunicación, estos deberán estar incluidos en la oferta.
- La solución deberá disponer de conectividad IP mediante red Ethernet cableada para su integración en la infraestructura corporativa del SERMAS.
- En caso de que la solución disponga de conectividad WiFi deberá ser compatible con la red WiFi corporativa del SERMAS y con los mecanismos de autenticación, cifrado y seguridad definidos por la organización, incluyendo compatibilidad con IEEE 802.1X y autenticación PEAP/MSCHAPv2, o los mecanismos equivalentes que determine el SERMAS.
- Los dispositivos deberán soportar asignación dinámica de direccionamiento IP mediante DHCP, siendo compatibles con su conexión en redes segmentadas mediante VLAN, incluyendo el uso de VLAN etiquetadas conforme al estándar IEEE 802.1Q cuando la infraestructura de red así lo requiera.
- La solución deberá permitir la configuración de los parámetros de red necesarios para su integración en la infraestructura corporativa, incluyendo dirección IP, máscara de red, puerta de enlace, servidores DNS, VLAN ID cuando aplique, identificación del dispositivo y parámetros específicos de los protocolos de integración utilizados.

PRESCRIPCIONES SEGÚN ESTÁNDARES HL7 V2.x

- Flujo de Admisión y Validación: los monitores que soporten lector de código de barras (o conectividad centralizada) deberán ser capaces de recibir mensajes HL7 ADT (Admit, Discharge, Transfer) para precargar los datos del paciente (PID) en la pantalla del monitor.
- Flujo de Registro de Signos Vitales: debe generar y transmitir un mensaje HL7 ORU^R01 (Unsolicited Observation Message) cada vez que se realice una toma de constantes tanto en modo Spot-Check, bajo demanda, por evento/alarma o en intervalos programados de monitorización continua, según la configuración asistencial definida.
- Segmentos Mínimos Requeridos:
    - MSH (Header): identificación del sistema o dispositivo emisor y marca de tiempo del mensaje en formato YYYYMMDDHHMMSS.
    - PID (Patient Identification): identificación del paciente.
    - PV1 (Patient Visit): información de episodio, ubicación o contexto asistencial del paciente, cuando aplique.
    - OBR (Observation Request): identificador de la sesión, evento o toma de signos vitales.
    - OBX (Observation/Result): un segmento OBX independiente por cada constante vital transmitida.
- Contingencia y reenvío de datos: en caso de caída temporal de las comunicaciones, la solución deberá disponer de mecanismos de almacenamiento local, cola de mensajes o buffer que permitan conservar los datos pendientes de transmisión y reenviarlos automáticamente una vez restablecida la comunicación, garantizando la trazabilidad temporal de las mediciones y evitando duplicidades.
- Auditoría y logs: la solución deberá registrar eventos técnicos relevantes, incluyendo eventos de sistema, incidencias de comunicación, estados de conectividad, estados de batería y alarmas críticas del monitor. Dichos eventos deberán poder ser consultados o exportados mediante mecanismos documentados para su consumo por los sistemas de soporte técnico del SERMAS.

PRESCRIPCIONES ESPECÍFICAS SOBRE ECG Y SERIES TEMPORALES

La solución deberá permitir la generación, almacenamiento y transmisión de los registros ECG y de los distintos gráficos y series temporales generados durante la monitorización.

El almacenamiento digital de dichos registros y series temporales se realizará mediante el estándar DICOM Waveform Interchange, constituyendo un requisito mínimo obligatorio de la solución ofertada.

Se utilizarán las SOP Classes que resulten adecuadas a la naturaleza de la información generada, incluyendo, cuando proceda:

- 12-lead ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.1)
- General ECG Waveform Storage (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.2)

Los objetos DICOM Waveform deberán incorporar los metadatos técnicos necesarios para su correcta interpretación, incluyendo frecuencia de muestreo, identificación de derivaciones, resolución de la señal, duración del registro, filtros aplicados, fecha y hora de adquisición, identificación del dispositivo, identificación del paciente y contexto asistencial.

Los mecanismos basados en HL7, XML u otros estándares de interoperabilidad podrán utilizarse de forma complementaria para la transmisión de información clínica o resultados estructurados, pero no sustituirán el requisito de almacenamiento mediante DICOM Waveform de los gráficos y series temporales generados por el dispositivo.

Todos los componentes hardware, software, middleware y licencias necesarios para la generación, almacenamiento y transmisión de objetos DICOM Waveform estarán incluidos en la oferta sin coste adicional para el SERMAS.

Los licitadores deberán aportar el correspondiente DICOM Conformance Statement de los equipos ofertados que soporten este estándar, incluyendo de forma expresa los servicios DICOM implementados, las SOP Classes soportadas, los roles SCU/SCP, los mecanismos de seguridad disponibles y cualquier limitación funcional relevante para verificar la interoperabilidad real de la solución ofertada.

EXPORTACIÓN E INTERCAMBIO DE RESULTADOS:
Los datos y resultados de monitorización deberán poder exportarse mediante formatos estándar y documentados que permitan su incorporación a los sistemas corporativos.

Entre los formatos admitidos deberán contemplarse, al menos:

- PDF no rasterizado, conservando el contenido y las estructuras de datos accesibles.
- XML conforme a una especificación abierta o suficientemente documentada.

Cuando se utilicen ficheros como mecanismo de intercambio, deberá garantizarse la asociación inequívoca de cada resultado con el paciente y, cuando proceda, con la exploración, episodio o prestación correspondiente.

PERFILES DE INTEROPERABILIDAD IHE:
La solución deberá cumplir los perfiles que resulten aplicables del dominio IHE Patient Care Device (PCD).

El adjudicatario deberá identificar expresamente los perfiles implementados y aportar la documentación necesaria para verificar su cumplimiento y las funcionalidades proporcionadas por cada uno de ellos.

PRESCRIPCIONES DE RED Y SEGURIDAD (CIBERSEGURIDAD)

- Capa de Transporte: El envío de mensajes HL7/XML se realizará mediante el protocolo MLLP (Minimal Lower Layer Protocol) sobre TCP/IP en los puertos dedicados y autorizados en el firewall institucional.
- Las comunicaciones DICOM se realizarán mediante servicios DICOM estándar sobre TCP/IP con configuración de los parámetros necesarios de asociación DICOM, incluyendo AE Title, dirección IP, puerto, servicios soportados y roles SCU/SCP.
- Cualquier otra comunicación técnica necesaria para el funcionamiento de la solución deberá estar documentada y limitada a los sistemas, puertos y direcciones autorizados por el SERMAS.

PRESCRIPCIONES SOBRE SOFTWARE Y SERVICIOS.
Dado que se requiere la integración de la solución ofertada de forma directa entre el monitor y el Middleware de Integración del SERMAS, la VNA corporativa y/o los sistemas corporativos que se determinen, todo el software, middleware, gateway, CMS, estación central, servidor de integración, conectores, licencias y servicios necesarios para la comunicación, envío, recepción e integración de datos HL7, XML y/o DICOM deberá estar incluido en la oferta.

El adjudicatario será responsable de proporcionar durante todo el periodo de garantía y soporte las actualizaciones de firmware, software y middleware necesarias para mantener las funcionalidades de integración e interoperabilidad exigidas. Asimismo, deberá documentar los protocolos, interfaces, puertos y flujos de comunicación utilizados.

Asimismo, deberán incluirse las licencias, garantía, soporte, mantenimiento, configuración y servicios de puesta en marcha de todos los componentes necesarios para cumplir los requisitos de integración definidos en el presente documento.

Cualquier actualización que pueda afectar a la disponibilidad, configuración, conectividad o funcionamiento de la solución deberá coordinarse previamente con los responsables técnicos del SERMAS, garantizando el mantenimiento de las condiciones de interoperabilidad establecidas.

PRESCRIPCIONES DE HARDWARE.
El hardware e infraestructura de Sistemas será aportado por el SERMAS