Comunidad de Madrid

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

SaludMadrid Hospital Universitario El Escorial

EXPTE.: A/SUM-047079/2026

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA EL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

Índice.

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 2
1.1. DESGLOSE DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO 2
1.2. MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS 2
1.3. CENTRAL DE MONITORIZACIÓN 3
2. CONDICIONES COMUNES GENERALES 5
3. LEGISLACIÓN 6
4. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO 7
5. GARANTÍA 7
6. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 9
7. FORMACIÓN CONTINUA 10
8. SERVICIO TÉCNICO 10
9. CONSUMO DE ACCESORIOS 11
10. CONECTIVIDAD 11
11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE 12
12. NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL 12
13. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACION 13
14. SEGURIDAD DEL PACIENTE 13
15. CLAUSULA DE INNOVACION TECNOLOGICA 15
ANEXO – CLÁUSULAS INFORMÁTICAS 16

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.1. DESGLOSE DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO

Monitor multiparamétrico de 10''	20 unidades
Hardware central de vigilancia	1 unidad
Licencias central de vigilancia	20 unidades (licencias)

1.2. MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS

Se contempla el suministro de 20 monitores multiparamétricos, sujetos a validación por el órgano promotor, con las siguientes características mínimas:

- Pantalla color táctil de mínimo de 10" con posibilidad de mostrar mínimo de 6 ondas simultáneas
- Debe de permitir la programación de alarmas para los distintos parámetros
- Creación y configuración de diferentes perfiles clínicos adaptados a cada tipo de paciente, debiendo existir como mínimo adulto, pediátrico y neonatal
- Posibilidad de almacenamiento de tendencias gráficas y tabulares durante al menos 48h
- Dispondrá de batería recargable, con autonomía mínima de 3 horas
- Puerto Ethernet para su conexión con la central de monitorización y al menos un puerto USB
- Debe de incluir al menos la monitorización de los siguientes parámetros:
  - ECG y frecuencia cardiaca
  - Frecuencia respiratoria y onda de respiración
  - SpO2 y onda de pletismografía, con posibilidad de seleccionar la tecnología de saturación entre la tecnología del propio fabricante, Nellcor Oximax o Masimo SET
  - Presión arterial no invasiva, con posibilidad de escoger entre 4 modos de funcionamiento: manual, auto, continuo y protocolo personalizado
- Capacidad de ampliar mediciones a través de sockets de tecnología abierta donde conectar diferentes sistemas (temperatura, capnografía…).
- Accesorios incluidos (Cable de paciente y latiguillos ECG, Sensores SpO2 y Manguito de PANI y tubo de interconexión)
- Deberá incluir soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del servicio:
  - 12 soportes a pared
  - 10 carros de transporte

- Permitirá un sistema secundario de notificación de alarmas, basado en prioridades, con avisos visuales y auditivos
- Debe de existir una sincronización de los ajustes y alarmas entre la central y los monitores.
- Material resistente a caídas e impactos con nivel de protección IPX1 contra entrada accidental de líquidos
- Posibilidad de utilizarlo como monitor de cabecera o monitor de transporte.
- Herramientas de ayuda a la decisión incorporadas.
- Registro automático con periodicidad preestablecida pudiendo modificarse desde la central o desde el monitor de cabecera sin intervención del servicio de informática y/o electromedicina.
- Integración con el HIS del hospital de las siguientes constantes de forma automática: Frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, pulsioximetría y presión no invasiva.

- Almacenamiento local ante caída de red:
  Ante una pérdida temporal de comunicación con la central de monitorización o con la red del hospital, el monitor de cabecera deberá garantizar el almacenamiento continuo de tendencias y ondas de forma autónoma. Una vez restablecida la conexión, el sistema realizará el volcado automático y transparente de dichos datos a la central y a SELENE.

1.3. CENTRAL DE MONITORIZACIÓN

La solución deberá incluir una infraestructura de centralización que permita supervisar los pacientes monitorizados, gestionar alarmas y revisar los datos clínicos conforme a las siguientes características:

- 1 central con un puesto de vigilancia formado por 2 pantallas de al menos 24" (o 3 pantallas si fuera técnicamente necesario para cumplir el requisito), TFT de alta resolución, que permitan visualizar simultáneamente a los 20 pacientes conectados (al menos 10 por pantalla si son dos). Se deberá permitir la personalización de las vistas para ampliar la información (hasta 12 curvas simultáneas en ECG) de determinados pacientes cuando su gravedad lo precise. Incluirá teclado y ratón lavable y desinfectable.
- Permitirá visualizar simultáneamente datos de los 20 monitores conectados (ampliable hasta 32).
- Gestión de los monitores desde la central, realización de medidas de PNI, ajustes de límites, silenciado de alarmas.
- Almacenamiento de los datos de monitorización durante al menos 100 horas
- Tendencias gráficas y numéricas, imprimibles de al menos 100 horas.
- Almacenamiento de curvas de *full disclosure*, para la posterior revisión, de al menos 100 horas

- Histórico de alarmas de al menos 100 horas.
- Almacenamiento de arritmias y otros eventos cardiológicos de al menos 100 horas
- Análisis de arritmias con los eventos de arritmias más frecuentes en central o monitor avanzado con varios eventos de arritmias.
- Capacidad de impresión alfanumérica y gráfica de tablas, tendencias e informes predefinidos, automáticos o manuales, así como herramientas de gestión tanto en papel cómo en formato electrónico
- Sistema de alarmas con clasificación jerarquizada de varios niveles, con distinción entre alarmas vitales y técnicas
- Análisis de segmento de ST en las derivaciones monitorizadas
- Indicador luminoso de alarma en la central de monitorización
- Capacidad de exportación HL7 para el volcado de datos al sistema de información y para la integración con el HIS del Hospital.
- Teclas de acceso directo en pantalla para las acciones más usuales
- Inclusión de datos demográficos de paciente, ID, nombre, fecha de nacimiento estatura, peso, género y sincronización con los sistemas hospitalarios conectados.
- El sistema de monitorización permitirá visualizar la información de la monitorización de la unidad vía acceso web, aportando información exhaustiva de los datos clínicos del paciente, así como de los equipos asociados para disponer de una visión global del estado de los pacientes de la unidad, que se ubicará en otra área del servicio.
- Integración de los datos demográficos y de admisión del paciente mediante ADT, permitiendo su identificación automática a partir del número de historia clínica y su asociación con el episodio asistencial correspondiente.
- Exportación de las constantes monitorizadas en formato HL7 para su incorporación a la historia clínica electrónica, incluyendo, cuando estén disponibles, frecuencia cardiaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), saturación de oxígeno (SpO_2), presión arterial sistólica, diastólica y media (TAS, TAD y TAM), temperatura y demás parámetros numéricos monitorizados.
- Posibilidad de transferir los datos de los pacientes monitorizados de forma simultánea para el conjunto de los 20 puestos.
- Los datos recibidos deberán incorporarse al sistema de información hospitalario de acuerdo con el formato y el procedimiento de integración acordados con el hospital.
- El sistema deberá permitir configurar la periodicidad de transferencia automática de constantes a SELENE, con intervalos preestablecidos y modificables conforme a las necesidades asistenciales.
- Transferencia a SELENE ampliada: El sistema debe permitir la selección, guardado e impresión de tiras de ritmo de ECG desde el monitor o la central, así como su exportación directa a la Historia Clínica Electrónica (SELENE). La integración deberá abarcar también la detección de arritmias y análisis del segmento ST de forma simultánea.

- Modalidades de registro en SELENE: Además de la periodicidad preestablecida, el sistema debe permitir la transferencia manual a demanda del profesional, la incorporación de datos al formulario de constantes de SELENE con posibilidad de modificación/validación por enfermería, y la opción de eliminar o corregir registros en caso de error de transmisión.
- Gestión de Alarmas: La central y los monitores deberán identificar visualmente de forma clara las alarmas que hayan sido silenciadas, pausadas o desactivadas.
- Continuidad de los datos (Traslados y Desconexiones): El sistema deberá mantener los datos y tendencias del paciente al cambiar de box, permitiendo registrar la suspensión temporal de la monitorización (ej. traslados a RX).
- Resiliencia de red: Ante una caída de la red de comunicaciones o desconexión accidental, los monitores deberán almacenar temporalmente las mediciones y transmitirlas automáticamente a la central y a SELENE una vez restablecida la conexión, incluyendo el comportamiento del sistema para alertar de la pérdida de comunicación.
- Derivación de alarmas a dispositivos móviles:
- La central deberá disponer de la capacidad técnica para derivar alertas y alarmas críticas a dispositivos móviles corporativos del servicio (teléfonos DECT, smartphones clínicos, etc.) basándose en niveles de prioridad.
- Auditoría e informes de alarmas:
  El sistema permitirá la generación y exportación de informes estadísticos detallados sobre la cantidad, tipo y frecuencia de alarmas generadas por paciente, cama o turno, con el fin de facilitar la gestión clínica y la reducción de la fatiga de alarmas.

2. CONDICIONES COMUNES GENERALES

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT. Deberán 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 del 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".

Todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación. Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo

con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

Escalabilidad y licencias adicionales:

El adjudicatario deberá garantizar la viabilidad técnica para la futura ampliación del sistema, comprometiéndose a mantener durante la vigencia del contrato las condiciones funcionales y la compatibilidad para la integración de nuevas licencias o monitores adicionales que el centro pudiera requerir.

Compatibilidad con el equipamiento existente en el Centro:

Tanto los monitores como la central de monitorización incluidos en la oferta deben ser soluciones totalmente compatibles con los equipos ya instalados en el hospital, que son los siguientes:

- Monitorización UCI
- Central de monitorización UCI (incluido el Sistema ICCA)
- Monitorización Neonatología
- Monitorización Obstetricia-Paritorio

En caso de que la solución ofertada no sea compatible con el equipamiento existente, el adjudicatario deberá actualizar todos los sistemas anteriormente descritos para garantizar la compatibilidad, asumiendo íntegramente los costes de la actualización.

En el caso de que no sea posible la actualización, el adjudicatario deberá renovar todo el equipamiento ya existente, instalando el nuevo equipamiento compatible que sea necesario y asumiendo íntegramente los costes de la renovación.

3. 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, Pliego de Prescripciones Técnicas, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 y 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 el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

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 retraso, en ningún caso, será superior a 120 días. 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.

5. 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 sistema completo, 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.

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software durante todo el periodo de garantía, sin coste para la Administración.

El mantenimiento correctivo durante el periodo de garantía será "todo incluido con garantía total" y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits necesarios.

Incluirá todos los componentes del sistema, 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.

Asimismo, incluirá la sustitución completa de cualquier componente de la instalación en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

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 que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

En la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

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 formación en materia de energía.

6. 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. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas de Información. 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. 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 del contrato y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario El Escorial. 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 Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. En la documentación técnica aportada por los licitadores en la licitación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional. 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 pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

7. 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. Especificar 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.

La formación presencial al personal de enfermería y facultativos deberá incluir obligatoriamente el acompañamiento in situ ("go-live") por parte de personal técnico especializado durante los primeros días de la puesta en marcha real del sistema en el servicio.

8. 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 siguiente cuadro, 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.

Equipos de sustitución (Backup):
En caso de avería de un monitor, módulo o componente que requiera su retirada de la unidad para su reparación, el adjudicatario estará obligado a proporcionar e instalar un equipo de sustitución de características idénticas o superiores en un plazo máximo de 24 horas, garantizando que no se vea mermada la capacidad asistencial del servicio.

Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA) y Penalizaciones:
El incumplimiento reiterado de los tiempos máximos de respuesta técnica (8 horas) o de los compromisos de disponibilidad operativa exigidos, será objeto de reporte al órgano de contratación para la aplicación de las penalizaciones correspondientes establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

9. 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 es 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 que los materiales tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.

10. 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 Hospital Universitario El Escorial, según se indica en el **Anexo I** de requerimientos de Informática y Comunicación.

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de la estrategia del Hospital Universitario El Escorial, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12. NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza. Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el centro hospitalario o en cualquiera de sus centros adscritos.

El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.
- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará al órgano de contratación una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Así mismo, entregará una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH

- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales. Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

13. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACION

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, forma parte del contrato.

14. SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 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 de éste, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo 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 forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.
- Formación a usuarios, de acuerdo con la cláusula 9: 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. la formación.
    - 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 período 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 tendrá 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 reportarán 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. CLAUSULA DE INNOVACION TECNOLOGICA

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.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN - ***7711**
Fecha: 2026.10.26 14:00

ANEXO – CLÁUSULAS INFORMÁTICAS

1. Conectividad y Condiciones Técnicas

El adjudicatario deberá asegurar que cualquier equipo o sistema que precise conexión a la red del HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL (en adelante, el HOSPITAL) cumpla con las políticas de seguridad dictadas por su Departamento de Informática.

En caso de conectividad por Wi-Fi, el equipamiento deberá ser compatible con autenticación Wifi Enterprise (IEEE 802.1X).

Todos los equipos deberán permitir la instalación del software antivirus corporativo del HOSPITAL o un sistema equivalente.

Cualquier actuación que implique disminución de funcionalidades o interrupción deberá consensuarse con el HOSPITAL, priorizando su ejecución en horas valle o fines de semana, a fin de minimizar el impacto asistencial.

Segregación de red:

Los equipos suministrados deberán estar capacitados para operar de forma segura dentro de una VLAN clínica segregada corporativa, siendo compatibles con políticas de filtrado por direcciones MAC y listas de control de acceso (ACL).

2. Cumplimiento Normativo y de Seguridad

El adjudicatario se comprometerá al cumplimiento íntegro y verificable del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), nivel MEDIO o SUPERIOR cuando proceda, así como del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018.

Se exigirá:

- Certificación en ENS vigente o declaración de cumplimiento firmada por órgano competente.

- Si no dispone de certificación, deberá presentar cronograma formal de adaptación con hitos y plazos, y asumir el coste de las auditorías externas.

- Sistemas con trazabilidad, control de acceso basado en roles y evidencias de respaldo de logs.

- Entrega de informe técnico de cumplimiento en el plazo máximo de 30 días desde la implantación.

Propiedad y Exportación de Datos

Todos los datos clínicos generados o tratados por la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud. A la finalización del contrato, el adjudicatario garantizará la exportación íntegra de datos, configuraciones, auditorías y metadatos en formatos interoperables y sin costes adicionales para el SERMAS.

VPN y Acceso Remoto

Todo acceso remoto a los sistemas y equipos objeto del contrato deberá realizarse exclusivamente a través de los mecanismos corporativos autorizados por el SERMAS, incluyendo la VPN corporativa cuando resulte aplicable, garantizando la autenticación, trazabilidad, registro de actividad y control de accesos conforme a las políticas corporativas de seguridad.

El adjudicatario deberá mantener registros auditables de todos los accesos remotos realizados durante la vigencia del contrato, incluyendo identificación del técnico, fecha, hora, duración, equipo afectado y actuaciones realizadas.

Ciberseguridad Avanzada

La solución deberá disponer de procedimientos de gestión de vulnerabilidades, monitorización de seguridad, registro de eventos, gestión de incidentes, control de accesos privilegiados y aplicación de medidas de hardening acordes con el Esquema Nacional de Seguridad y las directrices corporativas de la DGSD.

Ciberseguridad física (IoMT):

Para prevenir incidentes de ciberseguridad, fuga de datos o la introducción de malware, el proveedor deberá garantizar que los puertos USB y otros puertos de red físicos no utilizados en los monitores y centrales puedan ser deshabilitados, bloqueados o securizados mediante software.

3. Integración de Sistemas

El adjudicatario deberá asegurar la interoperabilidad con los sistemas sanitarios del HOSPITAL (HIS, RIS, PACS, VNA, ERP, etc.), mediante el uso de estándares internacionales reconocidos: HL7, DICOM, FHIR, RESTful API, etc.

Se exigirá:

- Documento de arquitectura de integración.

- Pruebas de interoperabilidad supervisadas por el área TIC del hospital.

- Entorno de pruebas (sandbox) para verificar que no se compromete la operativa real.

- Documentación técnica completa de APIs, con política de versiones y mantenimiento.

Requisitos de la DGSD

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.

Interoperabilidad Semántica

Los datos clínicos intercambiados deberán ser compatibles con los modelos de información, catálogos y terminologías corporativas 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, así como los catálogos corporativos vigentes del SERMAS.

Directorio Corporativo

En caso de requerirse autenticación de usuarios, la solución deberá permitir integración con los mecanismos corporativos de identidad del SERMAS, incluyendo Directorio Activo o LDAP cuando sea requerido.

4. Licencias y Aplicativos

El adjudicatario deberá entregar, junto con la documentación técnica del sistema, una relación firmada de todas las licencias suministradas, incluyendo:

- Nombre del producto/licencia.

- Versión/licencia concreta.

- Número de usuarios concurrentes o dispositivos.

- Modalidad (perpetua o suscripción).

- Periodo de vigencia y fechas de renovación.

- Soporte técnico incluido y nivel (horario, idioma, canal).

Estas licencias deberán estar registradas a nombre del IIOSPITAL y permitir uso indefinido (perpetuo) o durante un mínimo de 5 años con posibilidad de renovación sin penalizaciones.

No se admitirán licencias ligadas a cuentas personales, suscripciones sin control institucional, ni condiciones de uso que impidan la soberanía tecnológica del HOSPITAL.

5. Requisitos de Sistemas Operativos y Mantenimiento

El sistema operativo deberá estar actualizado a la fecha de implantación.

Para Windows:

- Se exigirá Windows 11 o superior.

Para otros sistemas: deberán incluir los últimos parches de seguridad y soporte oficial vigente.

El adjudicatario se compromete a mantener durante al menos cinco años:

- Actualizaciones periódicas de seguridad (en un plazo máximo de 30 días desde su publicación).

- Renovación o sustitución de cualquier componente que quede obsoleto o inseguro.

Mantenimiento evolutivo de software:

Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario asumirá, sin coste adicional para el hospital, las actualizaciones a versiones superiores del sistema operativo de la central (upgrade mayor), en el caso de que la versión instalada inicialmente quede obsoleta o deje de recibir soporte oficial de seguridad por parte del fabricante.

6. Costes y Soporte

Todos los gastos de integración, instalación, configuración, soporte y mantenimiento serán asumidos íntegramente por el adjudicatario, incluyendo:

- Integración con infraestructuras existentes del HOSPITAL.
- Desarrollo de conectores o adaptaciones necesarias.
- Soporte presencial in situ durante la fase de implantación.
- Soporte técnico posterior a la entrega por un mínimo de 12 meses.

7. Implantación y Disponibilidad

La implantación del sistema deberá seguir un cronograma detallado acordado con el HOSPITAL y anexado al contrato.

La disponibilidad operativa del sistema deberá ser superior al 95% anual, salvo excepción indicada en el pliego.

Cualquier paralización deberá ser notificada y justificada, y se tomarán medidas para minimizar su impacto asistencial.

8. Asunción total de los costes de integración

El adjudicatario asumirá de forma íntegra y sin posibilidad de repercusión económica al HOSPITAL todos los costes derivados del proceso de integración técnica, funcional o de interoperabilidad entre el sistema, solución o aplicación objeto del contrato y los sistemas del HOSPITAL. Esto incluye, sin carácter limitativo:

a. Costes en origen: Todos los trabajos, desarrollos, adaptaciones, licencias, configuraciones, pruebas, soporte técnico y otros recursos necesarios en el entorno del adjudicatario o relacionados directamente con su solución.

b. Costes en destino (entorno del HOSPITAL): El adjudicatario también asumirá cualquier coste que se origine en el entorno tecnológico del HOSPITAL, siempre que estos costes estén relacionados directa o indirectamente con la integración, instalación o puesta en marcha de la solución. Esto incluye:

- Instalaciones de infraestructura o conectores específicos en servidores o redes del HOSPITAL.

- Configuraciones, adaptaciones o ampliaciones necesarias en los sistemas de información hospitalarios (H.I.S., V.N.A., P.A.C.S., bases de datos, redes, etc.).

- Intervenciones del personal técnico del HOSPITAL que deban ser liberadas de otras tareas ordinarias para facilitar o supervisar la integración.

- Cualquier recurso adicional que el HOSPITAL deba emplear para la correcta integración del sistema adjudicado.

c. Principio de carga cero para el HOSPITAL: En ningún caso se admitirán propuestas que condicionen la integración a inversiones adicionales por parte del HOSPITAL, ni que impliquen cofinanciación, facturación cruzada o requerimientos técnicos cuyo coste final pueda recaer parcial o totalmente en el HOSPITAL.