

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

EXPEDIENTE: 2024-0-33

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN COMPATIBLES CON RESONANCIA MAGNÉTICA DEL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA	2
3. OTROS REQUISITOS	3
4. ALCANCE.....	3
5. LEGISLACIÓN	4
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	4
7. GARANTÍA.....	5
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	5
9. FORMACIÓN	6
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	7
11. CONECTIVIDAD	7
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	10

1. OBJETO

El objeto del presente expediente es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una solución avanzada de monitorización para entornos de compatibilidad con resonancia magnética, con destino el nuevo bloque técnico y hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El sistema de información de datos deberá centralizar toda la información de los monitores y puestos de vigilancia de las diferentes áreas en un servidor común en CPD que gestione la descarga de demográficos con los sistemas de información corporativos, y que realice el almacenamiento de datos de monitorización y su exportación a los sistemas de información del hospital; HIS, Sistema de Información Clínica ICCA, entre otros.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA

Radiodiagnóstico:

- 3 unidades de monitor de constantes compatible con resonancia magnética.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS MONITORIZACIÓN RM

- Para uso con RM de hasta 3T.
- Compatible con campo de al menos 1500 Gauss.
- Todos los componentes del equipo en la sala de exploración podrán introducirse hasta la línea de campo magnético de 1500 Gauss.
- Monitorización modular de al menos 4 canales con presentación gráfica y numérica de los parámetros monitorizados al paciente.
- Pantalla TFT/LCD en color con un tamaño mínimo de 15" panorámico en diagonal.
- Se incluirán todos los elementos y accesorios necesarios para la adquisición de los siguientes parámetros independientes:
 - ECG con visualización de dos canales
 - Frecuencia cardíaca.
 - Frecuencia respiratoria.
 - SpO2 inalámbrico.
 - CO2.

- Presión no invasiva.
- Presiones Invasivas.
- Agentes Halogenados (Gases Anestésicos).
- Temperatura.
- Módulos inalámbricos de medida al menos ECG y SpO2 que puedan introducirse junto con en el paciente en el Gantry y comunicarse de forma inalámbrica con el monitor.
- Monitor repetidor de visualización remota para su manejo desde la sala de control. La comunicación entre ambas pantallas deberá ser totalmente inalámbrica sin necesidad de instalación de ningún tipo de comunicación (antena) ni obra que pueda suponer una modificación a la jaula de Faraday.
- Conexión a red de datos mediante Ethernet o wifi.
- Comunicación de parámetros de monitorización estándar, con capacidad de Integración HL7 con el HIS.
- Batería integrada en el monitor de al menos 6 horas de autonomía.
- Alarmas y tendencias de los parámetros monitorizados.
- Incluirá carro de transporte.
- Uso en todo rango de edad, desde neonato a adulto.
- Con accesorios para monitorización de paciente adulto, pediátrico y neonatal.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP

3. OTROS REQUISITOS

Relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

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”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

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 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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.

6. 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 razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede 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.

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.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

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

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

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

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, por averías o defectos de los equipos.

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 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.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H12O**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

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 del expediente de contratación, 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.

9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, 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 conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

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

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Integración con Sistemas de Información del H12O.

- a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. Incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
 - i. HIS Corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus). La solución deberá contemplar una integración directa con la plataforma de integración de HCIS para intercambiar, a través de mensajería HL7 datos demográficos.
 - ii. Sistema de información de cuidados críticos (solución ICCA de Philips). En todos los equipos destinados a la monitorización y al cuidado de pacientes críticos, el fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad

con el sistema: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.

- iii. Sistema de información para la gestión de electrocardiografía del que disponga el hospital.
- b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas informáticas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE, con el fin de la adecuada implementación del proceso de trabajo definido por el hospital.
- c. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de los estándares indicados, adjuntando las certificaciones correspondientes.
- d. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.

2. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

- a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del H12O.

- c. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

3. Conexión a la red de datos.

- a. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000.
- b. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
- c. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H120

4. Implantación.

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H120. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
- b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- d. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones

en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, 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.

12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- 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.

12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- 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.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.

- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

ALBILLOS MERINO
JOSE CARMELO - 


Firmado digitalmente por
ALBILLOS MERINO JOSE
CARMELO 
Fecha: 2024.03.06 14:00:55
+01'00'

Fdo.: Dr. Albillos Merino
Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico