

PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTROS Y SERVICIOS DE UNA PLATAFORMA DE IDENTIFICACIÓN, LOCALIZACIÓN Y TRAZABILIDAD DE PACIENTES CON DESTINO A LOS NUEVOS QUIRÓFANOS INTELIGENTES DEL NUEVO HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este pliego es describir las condiciones técnicas necesarias para la contratación de un suministro y servicio de implantación y soporte de la plataforma tecnológica del proveedor MYSPHERA para la identificación, localización y trazabilidad (en adelante “Sistema de Localización” o RTLS) de los pacientes atendidos en los nuevos quirófanos y salas de intervencionismo del Nuevo Bloque Técnico y de Hospitalización (NBTyH) y a los quirófanos de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) del Centro Ambulatorio (CAA) del Hospital Universitario 12 de Octubre (en adelante H12O) en el marco del proyecto de Quirófanos Inteligentes.

La Estrategia 2020-2024 del H12O, denominada “Transforma 12”, establece una hoja de ruta orientada a la consecución de 4 metas fundamentales: mejorar la salud y la experiencia del paciente y su entorno, mejorar la salud de las poblaciones de referencia, comprometidos con la eficiencia y el desarrollo sostenible y procurando la satisfacción de los profesionales. Alineado con este proceso de transformación, la construcción del nuevo edificio de hospitalización del H12O culmina el plan de renovación de infraestructuras, consolidando la posición del hospital como referencia nacional e internacional. El nuevo edificio de hospitalización incorpora áreas un bloque quirúrgico y áreas intervencionistas (radiología y cardiología) que estarán dotadas de tecnología sanitaria y de sistemas de información de última generación. La importancia de estas áreas y su complejidad derivan de la actuación en las mismas de profesionales de diferentes perfiles y diferentes especialidades, cuya coordinación entre ellos y con el resto del hospital es fundamental para el funcionamiento adecuado del mismo. No hay otras áreas asistenciales donde se concentren más recursos sanitarios, humanos y de alta tecnología, lo que conlleva una gran complejidad de los procesos de trabajo y un continuo desarrollo tecnológico y de los sistemas de información. Además, hay que tener en cuenta que la actividad desarrollada en estas áreas conlleva de manera intrínseca una actuación invasiva, son zonas de alto riesgo para el usuario por lo que aspectos como la seguridad y la calidad son prioritarios a la hora de adoptar soluciones. Como consecuencia de todo ello, el H12O plantea un proyecto de transformación digital, como concepto que permite la incorporación masiva e innovadora de las TIC a los procesos asistenciales en mejora de la gestión, de la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes.

Con este fin, se ha implantado un sistema avanzado de localización y trazabilidad de pacientes (RTLS) en las Urgencias Generales del H12O mediante el expediente 2022-0-28 (servicio de una plataforma de identificación, localización y trazabilidad de pacientes en las Urgencias Generales del Hospital Universitario 12 de Octubre). El sistema implantado se basa en la suite MYSPHERA 4.0, plataforma que permite, entre otras cosas, conocer en todo momento la ubicación de los pacientes,

tanto por los profesionales como por los acompañantes y familiares de los pacientes, mejorando la seguridad de los pacientes, la información a los acompañantes y familiares y la automatización de las tareas de los profesionales en tiempo real. Además, MYSPHERA 4.0, ofrece datos fiables para el análisis pormenorizado de los circuitos asistenciales para facilitar su mejora y por tanto incremento en la calidad de la asistencia prestada.

En base a lo dispuesto en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento. En consecuencia, la Dirección Gerencia del H120, dentro de sus atribuciones como órgano de contratación, convocó una Consulta Preliminar al Mercado (CPM) con el fin de identificar y recopilar las soluciones integradas e innovadoras existentes para la dotación de tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para el nuevo bloque quirúrgico e intervencionista del H120. **Como resultado de este proceso, se identificó la necesidad de extender el sistema RTLS planteado para las Urgencias Generales al nuevo bloque quirúrgico e intervencionista y a los quirófanos de CMA, dando continuidad a la trazabilidad de los pacientes en su proceso asistencial.**

El presente pliego técnico define por tanto el proyecto de extensión del sistema RTLS, siendo además una de las iniciativas identificadas en el proyecto de Quirófano Inteligente, que deberá integrarse con el resto de iniciativas que formarán parte del mismo proyecto para dar un soporte adecuado a los procesos de trabajo planteados por el H120. Entre estas iniciativas, se encuentran las siguientes:

- Evolución del sistema actual de Historia Clínica Electrónica (HCIS) en los ámbitos de indicación quirúrgica, consulta de preanestesia y registro del acto quirúrgico.
- Sistema de planificación y programación quirúrgica.
- Sistema de gestión inteligente de materiales quirúrgicos.
- Sistema de integración y gestión audiovisual.
- Sistema de gestión inteligente del edificio (BMS) para el control de las condiciones ambientales y de iluminación.

El H120 ha realizado un trabajo previo de definición y diseño funcional y tecnológico de la solución requerida con el fin de establecer los requisitos indicados en el presente pliego de prescripciones técnicas. Para la realización de las actuaciones necesarias se seguirá el Proyecto Básico y de Ejecución para la Construcción y Reforma del Nuevo Bloque Técnico y de Hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre, realizado por el estudio de arquitectura ARGOLA ARQUITECTOS y PROMEC. De este modo, todas las instalaciones necesarias recogidas en el presente pliego tienen que estar plenamente integradas en el proyecto arquitectónico.

2. ALCANCE

- 2.1. Extensión de la solución MYSPHERA 4.0 de identificación, localización y trazabilidad de pacientes en tiempo real (RTLS), actualmente implantada en las Urgencias Generales del H120, basada en tecnologías inalámbricas y de acuerdo al diseño previo realizado por el H120 para las siguientes áreas del nuevo edificio:

- Todas las áreas correspondientes al proceso quirúrgico e intervencionista de las plantas 1 y 2 del nuevo edificio, que corresponden a los siguientes espacios principales:
 - 40 quirófanos.
 - 1 quirófano de Fecundación In-Vitro y espacios anejos.
 - 11 Salas de intervencionismo.
 - 2 URPA.
 - Hospital de día de intervencionismo.
 - Salas de preparación de pacientes.
 - Salas de espera (de pacientes ingresados, de familiares y acompañantes).
 - 1 hospital de día
- Todas las áreas correspondientes al proceso quirúrgico ambulatorio de la primera planta del Centro de Actividades Ambulatorias:
 - 7 quirófanos de CMA.
 - Salas de espera.
 - Áreas de adaptación al medio.

En todos los ámbitos indicados se realizará la localización y trazabilidad de pacientes, y si así fuera requerido, de profesionales y equipamiento, y deberá incluir:

- 2.1.1. Análisis, diseño y configuración de los distintos circuitos de pacientes en las zonas de quirúrgicas y de intervencionismo, donde existirán soluciones verticalizadas de las aplicaciones ORVital de la Suite MYSPHERA 4.0.
- 2.1.2. Análisis, diseño y desarrollo de las integraciones con otros sistemas de información.
- 2.1.3. Análisis, diseño y desarrollo de un cuadro de mandos, que permita explotar los datos generados por el sistema RTLS y facilite los indicadores principales requeridos por el H12O.
- 2.1.4. Suministro e instalación del equipamiento hardware y licencias de software en propiedad que fueran necesarias para dar respuesta a todas las funcionalidades y requisitos que se plantean.
- 2.1.5. Formación y acompañamiento post implantación a los usuarios finales y al personal técnico del hospital.
- 2.2. Suministro de los tags de paciente y otros elementos relacionados requeridos para el mantenimiento de la funcionalidad de localización y trazabilidad que se implante en el campus del H12O, incluyendo las Urgencias Generales ya implantadas, durante toda la vida del contrato.
- 2.3. Soporte y mantenimiento del sistema en las áreas quirúrgicas e intervencionistas, incluyendo el equipamiento hardware y las soluciones software, así como todos sus componentes, durante toda la vida del contrato.

3. DESCRIPCIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA

- 3.1. El Sistema de Localización ofrecerá las siguientes funcionalidades generales:
 - 3.1.1. Identificación del paciente, a través de un dispositivo reutilizable y desinfectable, el tag, que se ubica en la pulsera actualmente generada para el paciente, profesional o equipo.
 - 3.1.2. Localización de pacientes, profesionales y equipos en tiempo real tanto en plano como en formato lista, con una precisión a nivel de estancia, tanto en áreas de trabajo

- como en áreas de paso, indicando entradas y salidas, y avisos en caso de entradas en áreas restringidas o superación de tiempos límite.
- 3.1.3. Trazabilidad de las distintas ubicaciones de los pacientes, profesionales y equipos incluyendo la visualización de flujos correspondientes.
 - 3.1.4. Obtención de tiempos transcurridos en cada ubicación y/o estado.
 - 3.1.5. Paneles de información para profesionales, con campos configurables y avisos visuales y sonoros.
 - 3.1.6. Sistema de llamada para pacientes ambulantes, incluyendo los paneles de información con avisos visuales y sonoros.
 - 3.1.7. Paneles de información para pacientes y familiares, que permitan mostrar información automáticamente de acuerdo a la localización y estado del paciente, así como información introducida manualmente por el profesional habilitado para ello.
 - 3.1.8. Módulo de explotación de datos que permita realizar consultas específicas de análisis multidimensional, así como obtener informes y mostrar indicadores previamente definidos por el H12O a partir de los datos obtenidos por el Sistema de Localización.
- 3.2. El Sistema de Localización debe ser configurable y parametrizable para ajustar el contenido a las necesidades cambiantes de los diferentes servicios del Hospital, permitiendo la definición y configuración de nuevos paneles y avisos.
- 3.3. El adjudicatario deberá implementar el diseño funcional elaborado por el H12O sobre el Sistema de Localización previamente descrito. En particular, deberá implementar:
- 3.3.1. Las funcionalidades necesarias para la gestión integral de los *tags*, incluyendo la asignación y desasignación a los pacientes correspondientes y la generación de alarmas a la salida de las zonas correspondientes cuando no ha sido retirado el *tag* del paciente, evitando así su pérdida.
 - 3.3.2. Los procesos de trabajo que sean requeridos en el ámbito quirúrgico e intervencionista, correspondientes al viaje del paciente desde que se le asigne el tag hasta que se le retire. Se deberán documentar dichos procesos y sus fases en los distintos ámbitos funcionales del proyecto (quirófanos, CMA, intervencionismo, FIV), describiendo los estados del paciente, la información que debe mostrarse en los distintos paneles informativos y las acciones que debe realizar el sistema en cada caso. Como mínimo, se contemplarán los siguientes procesos en los distintos ámbitos:
 - 3.3.2.1. Control en tiempo real de la programación diaria de pacientes quirúrgicos.
 - 3.3.2.2. Control administrativo de los pacientes.
 - 3.3.2.3. Control del flujo de los pacientes en los bloques quirúrgicos e intervencionistas, incluyendo las áreas de preparación y recuperación (URPA y Adaptación al Medio) y el resto de áreas de paso y estancia intermedias.
 - 3.3.2.4. Control operativo y ambiental en el quirófano y registro automatizado de tiempos quirúrgicos.
 - 3.3.2.5. Identificación segura del paciente.
 - 3.3.2.6. Optimización energética del quirófano o sala intervencionista en función de la ubicación del paciente.
 - 3.3.2.7. Información a familiares y acompañantes, tanto en salas de espera como en otras ubicaciones a través de pantallas y aplicaciones móviles.
 - 3.3.2.8. Optimización de los procesos a partir de los datos de trazabilidad y de tiempos.
 - 3.3.3. Los paneles informativos para profesionales, y de información y llamada a pacientes, definidos para cada uno de los procesos de trabajo anteriores. Estos paneles

contendrán en todo caso la información obtenida por el sistema RTLS, bien de forma directa o a través de integraciones con otros sistemas, especialmente con el sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) del H12O, producto HCIS del proveedor Dedalus. Se deberán implementar el mínimo de paneles necesarios, incluyendo tanto paneles de trabajo (con capacidad para mostrar información y filtrarla y ordenarla por distintos campos) como paneles de indicadores (*dashboards*) y paneles con capacidad de realizar acciones sobre los pacientes a través de una funcionalidad de arrastrar y soltar (*drag & drop*).

- 3.3.4. Una aplicación móvil (app) para los acompañantes y familiares que permita informarles personalmente acerca del estado y ubicación de los pacientes, así como mostrar mensajes enviados por los profesionales autorizados, de forma equivalente a los paneles de información ubicados en las diferentes áreas, sin necesidad de estar físicamente en el Hospital. El adjudicatario asumirá, en caso de que se le requiera, los desarrollos necesarios en su software para incluir esta app en la lanzadera de aplicaciones móviles de la que dispone el sistema de Tarjeta Sanitaria Virtual (TSV) corporativo.
- 3.3.5. Las integraciones identificadas durante el análisis funcional y aquellas otras que se identifiquen durante el proyecto, incluyendo al menos las siguientes con el sistema de HCE: asignación del *tag* a un paciente concreto, envío de datos demográficos (y sus posibles cambios), pruebas e interconsultas pedidas y sus estados, cambios sobre la prescripción de los pacientes, programaciones quirúrgicas, y el ingreso y alta del paciente. En todo caso, dichas integraciones deben ser analizadas y diseñadas en detalle de acuerdo a las guías de integración facilitadas por el H12O, y estarán basadas en intercambio de mensajería estándar (HL7, FHIR) mediante motores de integración (MIRTH o equivalentes).

4. DESCRIPCIÓN DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA

- 4.1. El Sistema de Localización está basado en:
 - 4.1.1. Un sistema de emisores de radiofrecuencia facilitados a los pacientes en formato pulsera (*tags*).
 - 4.1.2. Una red de antenas que reciban la señal de radiofrecuencia emitida por los *tags* y transmitan la información a través de la red TCP/IP del centro (LAN).
 - 4.1.3. Una infraestructura hardware y software que permita, con los datos facilitados por las antenas y los datos obtenidos a través de integración con otros sistemas, calcular la ubicación del paciente, profesional o equipo y generar los paneles de información y las explotaciones de información previamente indicadas.
 - 4.1.4. Elementos hardware auxiliares para la implementación de las funcionalidades requeridas, incluyendo lectores y programadores de sobremesa, cajas desasignadoras, arcos de control de entradas y salidas y monitores con ordenador incorporado para mostrar los paneles informativos.
- 4.2. Se facilitarán dichos elementos en el número que sea requerido para el cumplimiento del objeto del contrato y de las funcionalidades especificadas de acuerdo a la actividad del H12O, en el número mínimo indicado en el presente pliego. Todos los elementos suministrados disfrutarán de garantía todo riesgo con reparación in situ o reposición de acuerdo a lo especificado en el presente pliego.
- 4.3. Todos los elementos inalámbricos descritos estarán basados en tecnología Bluetooth de baja energía (versión 4.0 o superior) o en una tecnología superior en sus prestaciones,

garantizando en todo caso la no interferencia con la red WiFi del H120 y con otros dispositivos inalámbricos. En todo caso, los dispositivos empleados deberán contar con protocolos de comunicación estándar, adaptados a las necesidades técnicas particulares del servicio descrito, y ser flexibles, eficientes y seguros en lo que respecta a estas comunicaciones, cumpliendo la normativa vigente a este respecto en materia de seguridad y protección radioeléctrica.

4.4. Acerca de los **tags** de paciente:

- 4.4.1. Se ha estimado la necesidad de disponer de 53.320 *tags* de paciente para cubrir todas las necesidades de stock del proyecto durante la vida del contrato. Podrán suministrarse de forma progresiva durante la vida del contrato, previo acuerdo con el H120, requiriéndose en cualquier caso 3.415 *tags* para la puesta en producción en las áreas quirúrgicas e intervencionistas.
- 4.4.2. El adjudicatario asumirá el coste de reposición por pérdida de al menos un 4% del total de utilizaciones de *tags* al año. El licitador deberá garantizar un coste máximo de los *tags* adicionales cuya adquisición se requiera durante la vida del contrato debido a pérdidas, sujetos a las condiciones de certificación de MYSPHERA y de mantenimiento descritas. Dicho coste será indicado en las ofertas de los licitadores y formará parte de los criterios de valoración, no debiendo ser superior en ningún caso a los 15 euros + IVA por *tag*. Las fluctuaciones de coste que pudieran darse durante la vida del contrato y que excedan el coste máximo garantizado por el adjudicatario serán asumidas por éste.
- 4.4.3. Permitirán su ubicación sencilla en la pulsera que actualmente facilita en H120 a sus pacientes. Tendrán un peso inferior a los 20 gramos y un grosor inferior a los 20 milímetros.
- 4.4.4. Deberán permitir la asociación de los datos del paciente con el identificador único del *tag* de forma inalámbrica, a través de una integración con el sistema de HCE.
- 4.4.5. Deberán contar con baterías intercambiables con una duración mínima de 6 meses y para las cuales se haya establecido un plan de mantenimiento y reciclaje que formará parte de los servicios a prestar por el adjudicatario. El adjudicatario asumirá el coste total de la sustitución de las baterías de los *tags* al final de la vida útil de su batería, estableciendo un procedimiento para su reposición que mantenga en todo momento el número de *tags* existentes en las áreas en las que se haya desplegado el sistema.
- 4.4.6. Transmitirán mensajes periódicamente al sistema de antenas incluyendo el identificador único, en un intervalo configurable que permita el envío al menos cada 3 segundos. Este intervalo puede ser reducido para mejorar la trazabilidad o ampliado para aumentar la vida útil de la batería en función de las necesidades, según criterio del H120.
- 4.4.7. Deben cumplir los siguientes requisitos técnicos, ofreciendo prestaciones iguales o superiores:
 - 4.4.7.1. Carcasa de ABS, capaz de cumplir los requisitos en materia de seguridad eléctrica del paciente.
 - 4.4.7.2. Grado de protección IP67 o superior frente a polvo y líquidos.
 - 4.4.7.3. Protección ante golpes equivalente a una caída desde 2 m o más.
 - 4.4.7.4. Compatibles con procedimientos de desinfección no agresivos, equivalentes a los utilizados con otros dispositivos en contacto con los pacientes.

- 4.4.7.5. Compatibilidad completa con las antenas BLE 4.0 o superior, con parámetros de sensibilidad igual o superior a -94 dBm y de potencia de transmisión de 0 dBm o superior.
- 4.4.7.6. Deben cumplir con lo establecido en la Directiva 1999/5/EC y en las normas FCC para dispositivos de radiofrecuencia (Part 15 - 47 CFR 15).
- 4.5. Acerca de los tags de equipos:
 - 4.5.1. Se ha estimado la necesidad de disponer de un máximo de 1500 tags para equipos como parte de la cifra total de tags requerida como mínimo. Dichos tags podrán sustituirse por tags de pacientes si así se requiere por el H12O.
- 4.6. Acerca de las **antenas**:
 - 4.6.1. Consistirán en transceptores de radiofrecuencia en la banda de 2,4 GHz. Recibirán las señales emitidas por los *tags* y las enviarán al servidor del sistema proporcionando la localización dentro del Hospital de los diferentes *tags*. El envío de las señales será realizado a través de una conexión Ethernet a la red del Hospital, mediante la cual también se recibe la alimentación necesaria gracias a la tecnología PoE (Power over Ethernet).
 - 4.6.2. Se ha estimado la necesidad de disponer de 545 antenas de localización de precisión PoE, de las cuales 223 tendrán tecnología "Angle of Arrival" (AoA).
 - 4.6.3. El adjudicatario realizará el estudio sobre plano de la ubicación de las antenas para cumplir con los requisitos funcionales de localización y trazabilidad del H12O.
 - 4.6.4. El adjudicatario realizará la instalación en techo y configuración de las antenas, siendo el H12O el responsable de facilitar el punto de red local correspondiente. El H12O, a través del servicio prestado por Madrid Digital, dotará de los puntos de red necesarios.
 - 4.6.5. Deben cumplir los siguientes requisitos técnicos, ofreciendo prestaciones iguales o superiores:
 - 4.6.5.1. Transmisión por radio bidireccional con potencia máxima igual o superior a 2,5 mW.
 - 4.6.5.2. Modulación GFSK, en todo caso compatible con los *tags* y con el resto de dispositivos de radiofrecuencia existentes en el Hospital.
 - 4.6.5.3. Antena de conexión integrada con una ganancia de -6dBi o superior.
 - 4.6.5.4. Alimentación 48 V PoE (Power over Ethernet) con un consumo de energía de 3W o inferior.
- 4.7. Acerca de la **infraestructura hardware y software**:
 - 4.7.1. Disponibilidad del sistema: deberá garantizarse una disponibilidad del sistema de un 99,5% del tiempo anual.
 - 4.7.2. El adjudicatario proveerá las arquitecturas software y hardware, incluyendo todos sus componentes y licencias tanto de las soluciones ofertadas como del software base y de virtualización necesario, que estime necesarias para cumplir con los requisitos establecidos en este pliego durante toda la vigencia del contrato y con un rendimiento óptimo de acuerdo al criterio del hospital. Alternativamente, previo acuerdo con el Servicio de Informática, la solución podrá implantarse en la infraestructura de servidores virtualizados del H12O. En todo caso, se requiere que:
 - 4.7.2.1. Los sistemas que contengan o manejen datos personales sean ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación lógica establecida por el hospital y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas.

- 4.7.2.2. El software servidor se ejecute sobre máquinas virtualizadas y en configuraciones redundantes de alta disponibilidad tanto en software como en datos, que permitan la continuidad de las operaciones ante incidentes o desastres.
- 4.7.2.3. El adjudicatario proporcione las actualizaciones del software y software base (y del hardware así como las ampliaciones del almacenamiento necesarias, en caso de que forme parte de su solución) para mantener en todo momento el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas.
- 4.7.2.4. El adjudicatario monitorice periódicamente todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar su adecuado funcionamiento.
- 4.7.3. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura que proporcione. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.
- 4.7.4. Independientemente de la arquitectura software y hardware propuesta por el adjudicatario, deberán cumplirse las siguientes condiciones:
 - 4.7.4.1. Acceso al sistema mediante validación de usuario y contraseña con integración con el directorio activo de la Comunidad de Madrid, con actualización en tiempo real. Parametrización por parte del administrador de permisos de usuarios, configurable por perfiles.
 - 4.7.4.2. El rendimiento deberá ser óptimo, sin latencias en su funcionamiento en tiempo real que, a criterio del hospital, impidan trabajar de una forma fluida con el Sistema de Localización.
 - 4.7.4.3. En caso de que se requiera la instalación de un componente cliente en los equipos de usuario de la red sanitaria, el adjudicatario deberá garantizar que es compatible con su configuración actual y durante toda la vida del contrato. La instalación se realizará a través del Servicio de Informática del hospital con el soporte del adjudicatario.
 - 4.7.4.4. La solución será compatible con los equipos fijos o móviles del H120.
- 4.7.5. **Integraciones** con otros sistemas:
 - 4.7.5.1. El Sistema de Localización dispondrá de la capacidad de obtener y enviar información a otros sistemas a través de los estándares sanitarios establecidos, tales como XML, HL7, IHE y FHIR. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del Hospital.
 - 4.7.5.2. Formará parte del alcance del contrato, y deberá acometerse en el primer mes de la ejecución del proyecto, un diseño detallado de las integraciones del Sistema de Localización con otros sistemas, y específicamente con el sistema de HCE del H120 (solución HCIS del proveedor Dedalus).
 - 4.7.5.3. El sistema deberá estar abierto a futuras necesidades de interoperabilidad, por lo que deberá contar con una plataforma actualizada y compatible con los motores de integración más usuales.
 - 4.7.5.4. En relación a la integración con la HCE, el adjudicatario asumirá en su totalidad los costes de dicha integración tanto por su parte como por parte del proveedor que realiza su mantenimiento, que incluirá al menos los siguientes aspectos:

- 4.7.5.4.1. Asignación del *tag* al paciente en el proceso de Admisión, incorporando un acceso directo desde el interfaz de la HCE a dicha funcionalidad.
 - 4.7.5.4.2. Actualización de datos demográficos del paciente.
 - 4.7.5.4.3. Programaciones quirúrgicas realizadas con todos los datos asociados que sean requeridos funcionalmente.
 - 4.7.5.4.4. Pruebas complementarias e interconsultas solicitadas y estados de realización de las mismas.
 - 4.7.5.4.5. Prescripciones médicas realizadas y estados de las mismas.
 - 4.7.5.4.6. Ingresos y altas del paciente y cambios de estado en la HCE.
 - 4.7.5.5. Integración con los sistemas de gestión de pacientes, direccionamiento de pacientes y gestión de esperas. El adjudicatario asumirá en su totalidad los costes de dicha integración tanto por su parte como por parte del proveedor.
- 4.8. Acerca de los **elementos hardware auxiliares**:
- 4.8.1. Lectores y programadores de sobremesa. Se requieren al menos 10 unidades. Se trata de un dispositivo que permite vincular un *tag* con un paciente concreto en la HCE. De forma similar a las antenas, deberá ser conectado y alimentado a través de una conexión ethernet PoE. El cableado e instalación de estos elementos, al igual que las antenas, debe ser asumido por el adjudicatario.
 - 4.8.2. Cajas desasignadoras. Se requieren al menos 25 unidades. Se trata de un dispositivo que permite desvincular del sistema un *tag* cuando este se vaya a dejar de usar. La desvinculación se realizará de forma inalámbrica a través de un enlace Bluetooth y para ello, se debe colocar cada *tag* en su interior. Se alimentará a través de una conexión USB.
 - 4.8.3. Pantallas de visualización. Se dotarán al menos 50 pantallas de uso semi intensivo 16/7, antirreflejos, con un tamaño apropiado a la distancia de visualización y contenidos mostrados (mínimo de 43") con funcionalidades SmartTV y conexión cableada (ethernet) a la red corporativa del hospital. Las pantallas permitirán la visualización de contenidos que pudieran enviarse desde los sistemas audiovisuales del hospital a través de soluciones de cartelería digital. Se incluirán los soportes de pared correspondientes y la instalación, conexión y configuración de las pantallas.
 - 4.8.4. Arcos de control de entradas y salidas. Se dotarán en función de la definición funcional de los circuitos en cada ámbito del proyecto.

5. IMPLANTACIÓN, MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA

5.1. Servicios de **instalación y puesta en marcha**:

- 5.1.1. Los licitadores deberán presentar una certificación por parte del fabricante MySphera que acredite su condición de partner homologado con capacidad para cumplir con el objeto del contrato.
- 5.1.2. Los trabajos de instalación y puesta en marcha del equipamiento se realizarán en una fase, según el calendario indicado en el proyecto y en las posibles instrucciones de ejecución. Los trabajos se realizarán en un máximo de 3 meses desde la fecha de adjudicación.
- 5.1.3. En cualquier caso, se tratará siempre de no perjudicar la labor asistencial y se pondrán los medios necesarios según las indicaciones de los Protocolos para la Prevención y el Control de Infecciones, así como lo prescrito por los Servicios de Medicina Preventiva y Prevención de Riesgos Laborales del Hospital 12 de Octubre. Así mismo se

- incorporará planificación detallada de la instalación y suministro en sus distintos capítulos.
- 5.1.4. La instalación debe contemplar todo tipo de trabajos relacionado con las tecnologías propuestas, además de incluir todos los medios auxiliares necesarios para la correcta implementación en el proyecto.
 - 5.1.5. El licitador deberá explicar detalladamente los trabajos, recursos, dedicación y planificación necesarios para el despliegue de la instalación. El nivel de detalle y calidad de los trabajos de instalación serán tomados en cuenta en la valoración de la propuesta.
 - 5.1.6. El adjudicatario proporcionará un perfil de Jefe de Proyecto/Consultor a tiempo completo encargado tanto de la coordinación y gestión del proyecto de implantación como de los trabajos de consultoría y explotación periódica de la información generada por la plataforma (“Responsable del Servicio”). Se deberá acreditar la capacidad de este perfil para el desarrollo de las tareas previstas mediante la presentación del Curriculum vitae del Responsable del Servicio
 - 5.1.7. Quedarán incluidas en el objeto del presente contrato todas las tareas, operaciones complementarias y medios auxiliares, material, mano de obra, documentación, elementos necesarios para la total instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, es decir, transporte, acceso al lugar, desembalaje, montaje, instalación, incluidas ayudas de albañilería e instalaciones, en toda su extensión, para completar la instalación y el conexionado de cualquier equipo o accesorio en el que sea necesario actuar sobre cualquier elemento existente si fuera necesario, así como la limpieza final del área de trabajo, la retirada de embalajes, restos de materiales, etc. Cualquier desperfecto en las instalaciones atribuible al adjudicatario en el proceso de instalación de sus equipamientos será asumido por este.
 - 5.1.8. Los equipos que se ubiquen en entornos quirúrgicos deben ser seguros tanto para pacientes como para personal sanitario implicado, debiendo contar con las siguientes características:
 - 5.1.8.1. Grado quirúrgico certificado.
 - 5.1.8.2. Antimicrobiano.
 - 5.1.8.3. Diseño sin ventilador.
 - 5.1.8.4. Clasificación IP65.
 - 5.1.8.5. Grado industrial.
 - 5.1.8.6. Mínima tasas de fallo de sus componentes.
 - 5.1.9. El adjudicatario deberá coordinarse con el resto de adjudicatarios de los concursos que integran el proyecto de Quirófano Inteligente para alcanzar los objetivos estratégicos, e implementar conjuntamente el proceso de trabajo, definido por el H120 y que puede consultarse en el Anexo I de las BASES DE LA CONVOCATORIA DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO EN EL MARCO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES (TIC) EN QUIRÓFANOS.
- 5.2. El contrato incluirá **monitorización, mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo**.
- 5.2.1. Se realizará una **monitorización** continua del sistema durante el horario de soporte estándar, con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
 - 5.2.2. El mantenimiento **preventivo** implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión

y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.

5.2.3. El mantenimiento **correctivo**:

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

5.2.3.2. Implicará soporte 24x7x365 para situaciones críticas de acuerdo al criterio del hospital, y un soporte estándar (días laborables de 8:00 a 17:00 al menos) para el resto de incidencias. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias. Incluirá soporte presencial o remoto, a través de los accesos corporativos establecidos (VPN), según sea requerido para la correcta resolución de la incidencia. En caso de que se requiera reposición de *hardware* y no esté en stock, el tiempo máximo de respuesta será de 48 horas sin contar días no laborables.

5.2.4. El mantenimiento **evolutivo**:

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

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

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

5.2.6. Se ha estimado necesaria la dedicación como mínimo de dos técnicos a jornada parcial (50% de dedicación aproximada cada uno) con el perfil promedio IT Service delivery manager con 2-5 años de experiencia y con el perfil System Administrador con más de 10 años de experiencia para la realización de las tareas de monitorización, preventivo y correctivo, en un esquema 24x7x365.

5.3. Se establecerá un **plan de contingencia** por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital.

5.4. Durante todo el proceso de implantación se contará con personal "in situ" para mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo en horario laboral.

5.5. Cualquier actuación sobre el sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberá 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.

5.6. Para garantizar el cumplimiento de los términos de soporte, el adjudicatario se compromete a disponer de un stock de componentes que aseguren la posibilidad de

realizar sustituciones inmediatas en caso de avería de alguno de los componentes instalados. Se establecen los siguientes *stocks* mínimos que el adjudicatario debe garantizar:

- 5.6.1. 10% del número total de antenas instaladas.
- 5.6.2. 20% del número total de *tags* de identificación.

6. GARANTÍA

- 6.1. 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 el contratista deberá asegurar el correcto y pleno funcionamiento del equipamiento, en las condiciones de funcionalidad, disponibilidad y rendimiento descritas en el PPT, aportando todos los medios que considere necesario para ello.
- 6.2. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipamientos 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.
- 6.3. 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.
- 6.4. 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.
- 6.5. Durante la garantía del equipamiento, el adjudicatario realizará las acciones preventivas que se requieran según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante, las acciones adaptativas requeridas por motivos legales y normativos y para el cumplimiento en todo momento de la finalidad prevista para el equipamiento objeto del presente pliego, para lo que deberá realizar visitas preventivas y los cambios de configuración requeridos desde el H120, y las acciones correctivas que se puedan producir por averías o defectos de los equipamientos, necesarias para garantizar en todo caso el correcto y pleno 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.
- 6.6. La garantía incluirá todos los componentes del equipamiento, incluyendo software y sus configuraciones, 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.
- 6.7. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.
- 6.8. Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, la asistencia técnica que sea necesaria para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir por averías o defectos de los equipos.

7. FORMACIÓN

- 7.1. Se proveerá formación específica inicial a usuarios administradores (referentes) con los siguientes perfiles

- 7.1.1. Administrador de las áreas de quirófano, CMA, intervencionismo (Cardiología y Radiodiagnóstico) y FIV.
- 7.1.2. Administrador del Servicio de Informática.
- 7.2. Los licitadores incluirán en sus ofertas la definición y el número de sesiones de formación incluidas.
- 7.3. El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

8. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- 8.1. El 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 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- 8.2. Dado que el sistema se considera por el Hospital de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar para la obtención de la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por CRUZ BERMUDEZ JUAN LUIS -
***2026** el día 02/04/2024

Juan Luis Cruz Bermúdez
Director de Transformación Digital