



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICION DE APARATAJE CLINICO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS – A/SUM-007031-2024

1. CONSIDERACIONES GENERALES:

Las empresas en caso de ser adjudicatarias, deberán:

- Realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el material en un plazo máximo de 5 días desde la entrega en el Centro de destino.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios.
- Garantizarán el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 10 años.
- Todos los equipos y aparatos médico-asistenciales incluirán manual de uso en castellano.

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

- Ficha técnica de los equipos
- Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo, en su caso.
- En el caso de licitar a Grupo se realizará la misma oferta técnica para los lotes que conformen el Grupo.

En el caso de no ser conforme la recepción del material, el suministrador dispondrá de un plazo a determinar por la Gerencia para corregir las eventuales deficiencias, al final del cual y si no llegar a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del artículo.

EN AUTOCLAVES:

- El adjudicatario deberá hacer la conexión del esterilizador hasta la llave y desagüe preparados al efecto, aportando todo el material necesario.
- La distancia entre la ubicación del esterilizador y la llave de la toma de agua y/o el desagüe puede alcanzar los 5 metros
- Las uniones de los tubos de alimentación de agua deben ser roscadas y resistir presiones de hasta 10 Kg/cm²

2. GESTION MEDIOAMBIENTAL

El licitador que resulte adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos



El licitador que resulte adjudicatario adoptará las medidas medioambientales:

- Segregar los residuos en distintas fracciones para facilitar su reciclaje y gestionarlos conforme a la normativa vigente, reduciendo el volumen de residuos depositados en vertederos.
- Que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.
- Que tengan habilitadas políticas de reducción de plásticos en el desarrollo del proceso de la empresa.
- La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la prestación del contrato: entrega de equipamiento u otro material susceptible de ser embalado.

Normativa general

Certificados acreditativos del cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o Reglamento UE 2017/45.

En el Anexo I figura la relación de artículos con sus características técnicas de cada uno de ellos.

En el Anexo II figuran las especificaciones de integración para los ESPIROMETROS, ITB Y MONITOR DE PRESION ARTERIAL.



ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN QUE DEBEN CUMPLIR LOS EQUIPOS:

Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
A	1-2	3000846	APARATO DE AEROSOL	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de nebulización ultrasónico - Funcionamiento silencioso - Piezas de fácil limpieza y desinfección. - Capacidad depósito de agua. 300 a 400 cc como mínimo. - Capacidad depósito de medicación: mínimo 5 cc. Máximo 150 cc - Flujo de aire: hasta 17 l/min. Regulable mediante dial (11 niveles) - Frecuencia ultrasónica 1,7 Mhz \pm 5 - Volumen de nebulización: de 0,5 a 3 ml/min regulable mediante dial (10 niveles) - Depósito de medicación apto para ser sometido a desinfección de alto nivel - Alimentación a red 230 V. - Protección contra descarga eléctrica (Clase I) - Tamaño de partícula: DMMA entre 1 y 5 micras (DMMA=diámetro de masa media aerodinámica) - Depósito de agua extraíble - Vaso para medicamentos con tapa - Peso inferior a 5 kg.



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	3	3000854	ASPIRADOR DE SECRECIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Aspirador portátil con sistema de válvula de desbordamiento. - Carcasa en ABS con asa y sistema de anclaje. - Frasco recolector de 1 litro de policarbonato esterilizable en autoclave y/o desinfección en frío. - Tubuladuras de silicona con conector cónico para sondas de aspiración de distintos calibres. - Filtro antibacteriano en tubo de aspiración e hidrófobo. - Alimentación a red: 230V-50Hz. - Peso entre 3-5 Kg. - Dimensiones 350 x 210 x 180 mm \pm 10% - Bomba de vacío de pistón. - Vacuómetro de 0-100 KPa (0-760 mmHg). Mando regulador de vacío. - Nivel de ruido máximo: 60+- 1,5 dB. - Manómetro de aspiración regulable: -0,80 Bar/-80KPa/-600 mm Hg. - Flujo de aspiración máximo tiene que ser de al menos de 40 l/minuto.



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
B	4-5	3000814	AUTOCLAVE VAPOR	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilizador tipo B con disponibilidad de varios programas según material. - Pre vacío multifraccionado y secado final total por bomba de vacío conforme a los tipos señalados en la norma EN 13060. - Uno de ellos de vacío y otro de penetración y certificado de esterilización de carga hueca (Bowie and Dick-Hellix). - Cámara horizontal con puerta de servicio central de acero inoxidable de alta calidad 316. - Control por microprocesador, supervisión continua del desarrollo del ciclo. - Seguridad total en el cierre de la puerta con sistema automático de apertura y cierre. - Monitorización del proceso a través de la pantalla. - Rack de caja reversible para 5 bandejas. Asa de extracción de bandejas. Dotación de 3 bandejas. - Dimensiones de la cámara: 250 mm de diámetro \pm 5. - Volumen mínimo 21 litros. - Dimensiones del exterior: 460 mm ancho x 440 mm alto x 600 mm profundo, (+/- 10 mm) - Contador interno de ciclos para avisos de mantenimiento y cambio de filtro y junta de puerta. - Sistema automático de alimentación de agua y desmineralización de la misma con seguimiento y validación del proceso y desagüe. - Sistema de agua separada con sensor de conductividad para medir la calidad del agua, permitiendo su visualización



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	6	3000443	BILIRRUBINOMETRO	<ul style="list-style-type: none"> - Detector de ictericia transcutaneo - Control eficaz para identificar con precisión a los pacientes con ictericia de alto riesgo, de conformidad con las directrices clínicas más recientes; - Precisión $\pm 1,5$ mg/dL ($\pm 25,5$ μmol /L). Variabilidad inferior al 3%. - Rango de medición 0- 20 mg/dL (425μmol/L) - Medición constante a múltiples pacientes sin repetir la calibración - Pantalla a color LCD mínimo 3" - Batería recargable de alta capacidad. Indicador de batería. - Incluida base de carga - Lámpara de led. - Que no requiera consumibles - Función de medición promedio - Conversión entre dos tipos de unidades de medida mg / dL , μmol L - Adaptado a legislación CE. - Incluir funda



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
C	7-8	3001329	COOXIMETRO	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor de Monóxido de carbono espirado portátil. Los resultados se indican en PPM de forma numérica porcentual y a través de una escala de color con cuatro niveles de alerta fácilmente reconocibles. - Rango de concentración: 0-500 ppm - Sensibilidad: 1 ppm - Exactitud: $\pm 2\%$ - Presión de uso: Atmosférica $\pm 10\%$ - Temperatura de uso: 15-30° C - Sensibilidad cruzada de hidrogeno: < 5% - Display de LCD de lectura fácil con resultados instantáneos - Fácil adaptación a boquillas desechables con filtro antibacteriano y válvula anti retorno - Alimentación: Pilas 9V PP3 <p>Maletín de transporte</p>
D	9-10	3000776	DOPPLER VASCULAR	<ul style="list-style-type: none"> - Para estudios vasculares. - Modelo de bolsillo. Peso reducido (250-300 g.) incluida batería. Con bolsa de almacenaje y transporte. - Diseño para manejo manual. Gran sensibilidad. - Apagado automático. - Transductores de 8 MHz. Botón activador del transductor a encendido o apagado automático. - Batería incluida de duración aprox. 12 horas. - Indicador del estado de la batería - Altavoz interno y salida de auriculares.



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	11	3000782	ESPIROMETRO	<ul style="list-style-type: none"> - Espirómetro con transductor de flujo Lilly desechable con filtro vírico integrado - Escala de medida: Flujo de 0 a +/-16 litros por segundo; volumen de 0 a 10 litros. - Exactitud de flujo –Volumen- PEEF- 5 % o 200 ml/s - 3 % o 50 ml, el que mayor sea (ATR, ERS). - Resistencia al flujo turbina: <1.25 cm H₂O/l/s a 14 l/s (ERS/ATS) - Duración máxima y número de maniobras: FVC: 25s (5curvas); VC: 45s (5 curvas); MVV: 15s (5 curvas) - Pruebas: FVC/ Bronco dilatación, VC, MVV y Bronco constricción. - Condiciones de trabajo Temperatura: 5 - 40 °C. Humedad: < 85% (sin condensación). - Alimentación a red de 100 a 240 V. 50 a 60 Hz. Batería recargable. - Dimensiones máximas de 200 mm x 300 mm x 100 mm. - Pantalla táctil a color de > de 5" e impresora térmica y gráfica de > 100 mm de ancho, integrados en el propio equipo - Gráficas simultáneas F/V y V/T. Incentivos gráficos seleccionables por el usuario - Incluir módulo de estación meteorológica temperatura, presión y humedad en el propio equipo - Incluir jeringa de calibración de 3 litros +/-0,5% - Calidad (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015) - Control de calidad de la espirometría validado por la ATS. - Gestión de Riesgos EN ISO 14971 - Seguridad de equipos médicos - (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014) - Cumplir las especificaciones de integración incluidas en el Anexo II



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	12	3000793	ITB DIGITAL	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo de medición de Índice de presión tobillo-brazo (ITB) utilizando un método oscilo métrico automatizado. - Prueba rápida, fiable, automatizada y rápida en menos de 5 min. - Medición simultánea, con al menos 3 brazaletes evitando congestión cardiaca. Varios tamaños de brazalete, adulto y obeso. - Pantalla gráfica para valoración de resultados de ambos ITB (izq. y dcho.) con parámetros numéricos y de onda de pulso, gráficos de oscilación. - Frecuencia cardíaca y presión arterial bilateral, media, sistólica y diastólica utilizando un método oscilo métrico. - Rango de medición Presión: 0-299 ± 5 mmHg y Frecuencia de pulso: 30-199 ± 5 % lpm. - Sistema de detección de errores durante la medición (movimiento del paciente, mala colocación de los manguitos...), evitando así una medición poco precisa. - Incluye software informático para la descarga del histórico de las mediciones y para generar informes tras cada medición, con posibilidad de imprimirlo. - Batería: recargable. - Conectividad: Wi-Fi, Bluetooth. - Carro para carga y transporte. - Cumplir las especificaciones de integración incluidas en el Anexo II



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	13	3000836	MONITOR DE CONSTANTES VITALES	<ul style="list-style-type: none"> - Pantalla táctil de alta resolución grande (mínimo 10 pulgadas) y luminosa. - Manejo intuitivo. - Medición simultánea de los parámetros vitales. - Batería autónoma recargable de Litio, con autonomía mínima de 2 horas y media. Incluir cable de corriente. PANI - Método oscilo métrico automático, validación pediátrica. - 4 manguitos que cubran el rango de 12 a 52 cm: lactante, infantil, adulto y obesos. - Incluir conector para cada manguito - Rango de medición adulto sis 40-250 mmHg dia 10-190 mmHg. - Precisión de la medición ± 3 mmHg - SpO2 – Pulsioxímetro - Sistema automático y detección de fallos de sonda - Rango de medición de 0 a 100%. - Precisión de medición en el rango de 70 a 100% ± 2 %. - Frecuencia de pulso: mínimo 30 a 200 latidos por minuto - Precisión de frecuencia ± 2 ppm - 3 sensores reutilizables para adultos, pediátrico y neonatal, pudiéndose utilizar en dedos de manos y pies - Monitorización de EGG - Rango de frecuencia cardiaca: 20 bmp-250 bmp. - Precisión de medición ± 2 ppm - Includo cable para electrodos desechables con sistema de botón - Velocidad de grabación 25 mm/s - Incluir Carro de transporte de acero inoxidable con ruedas



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	14	3001339	MONITOR DE PRESION ARTERIAL MAPA	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo para la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) en el brazo a través del método oscilo métrico automático programable, diseño compacto y portátil, fácil de usar. - Debe cumplir las normas más recientes de la Sociedad Europea de Hipertensión (protocolo internacional EHS) y/o otra Sociedad Reconocida - Norma ISO 13485 (fabricación de dispositivos médicos) - Norma UNE- EN ISO 81060-2:2014 (Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2 investigación clínica para el tipo con medición automática) - Uso pediátrico, adulto y pacientes con FA con control de presión inflado máximo en todos los casos. - Brazaletes ergonómicos lavables, exentos de látex que cubran el rango de 17 a 52. 1 pediátrico, 2 adulto y 1 adulto obeso, cada uno con sus conectores. - Rango de medición de PA SIS entre 50/260 mm Hg DIA 30/195 mmHg - Precisión ± 5 mmHg. - Rango de medición de FC entre 40/200 l/min - Certificado de calibración - Inflado de bomba controlada automáticamente. Desinflado de válvula por liberación de presión - Datos de número total de tomas realizadas, % de tomas válidas, media diurna y nocturna, datos de todas las TA, gráfica con límite superior e inferior. Las mediciones son cíclicas, diferenciándose entre día y noche, pudiéndose programar diferentes intervalos de medición. - Fuentes de alimentación: 2 a 4 pilas "AA" de 1'5V. recargables de gran capacidad de carga de 3500 mah. - Incluido el adaptador de carga - Indicador o alarma de baja batería - Válvula automática de descarga de seguridad por falta de suministro eléctrico. - El peso no excederá los 350gr., baterías incluidas. Medidas no superiores a 130 x 85 x 35 - Incluir maletín de transporte para el equipo completo y bolso para colgar el paciente - Cumplir las especificaciones de integración incluidas en el Anexo II



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	15	3001333	ORQUIDOMETRO	<ul style="list-style-type: none"> - Compuesto por una cadena de 12 modelos testiculares fabricados en plástico resistente a desinfección y de distintos volúmenes: 1,2,3,4,5,6,8,10,12,15,20 y 25 ml. - Escala de colores correspondiente a distintas edades - Con funda.
E	16-17	3000886	PISTOLA CRIOTERAPIA	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad 350 cc - Capacidad estática 12 horas. - Punta pulverizadora A, B y D y 2 puntas de tamaño C y una punta pulverizadora doblada de calibre 20. - Válvula de escape racionalizado. - Mini conos y maxi conos incluidos - Sistema tubular de suministro reforzado y aislante. - Cuello y base Delrin. - Maletín de transporte - Normas UNE:EN 60601-1, EN 60601-1-2 y EN 60601-2-2:2018
F	18-19	3000798	PODOSCOPIO	<ul style="list-style-type: none"> - Estructura de metacrilato altamente resistente y conductor de luz - Base de policarbonato - Capacidad de carga hasta 160 Kg. - Conexión eléctrica 230V-50Hz con cable de alimentación. - Lámpara luz led. - Espejo de captación de huella - Medidas 19 cm alto X 47 cm ancho X 42 cm largo



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	20	3000804	PULSIOXIMETRO	<ul style="list-style-type: none"> - Portátil, tamaño pequeño y ligero. - Pantalla LCD en color, fácil lectura de los valores de saturación y pulso. - Puesta en marcha en 5". Apagado automático. - Más de 12 horas de uso continuo. - Alarma técnica: sensor desconectado, batería baja. - Alimentación batería recargable y cable de corriente. - Sistema automático y detección de fallos de sonda. - Diagnóstico de sistema automático/continuo. Rango (spo2) 0 a 100%. - PRECISION: (spo2) 70 a 100% +/- 2 % - FRECUENCIA DE PULSO: Rango: 30 a 250 latidos por minuto. - Precisión ± 3 - Resolución 1 lpm. - Desviación estándar. - Histograma de frecuencia cardiaca. - Onda pletismográfica en pantalla. - SENSORES DE OXIMETRIA: 3 sensores reutilizables de adultos, pediátrico de pinza y neonatal de banda pudiéndose utilizar en dedos de manos y pies. - Exento de látex y ftalatos. - Incluir funda



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
G	21-22	3000819	SELLADORA DE BOLSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñada para el sellado de bolsas de complejos plástico-papel para esterilización. - Realización de la operación automáticamente previa selección electrónica de los tiempos de sellado y enfriamiento - Periodo de calentamiento máximo 2 minutos en todos los ciclos. - Tiempo de sellado inferior a 5 segundos - Luz indicadora de precalentamiento y de sellado. - Sistema de apagado automático standby - Portarrollos integrado. - Cortador integrado de Acero inoxidable. - Control de temperatura automático con microprocesador. Alcanza temperatura de sellado 200°C +/- 10°C - Bandas de sellado: <ul style="list-style-type: none"> Ancho de sellado > 10 mm Longitud máxima de sellado al menos 300 mm



Grupo	Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
H	23-24	3000807	TENSIOMETRO DE PARED	<ul style="list-style-type: none"> - Escala de precisión de graduación numérica y calibrada de 14-16 cm de diámetro. - Con giro horizontal a ambos lados en un ángulo de 65°. - Aguja o manilla de indicación. - Manómetro de precisión con exactitud del 1 % de la escala (± 3 mmHg) - Tubo en espiral extensible entre 2-3 m - Pera y válvula de desinflado suave y uniforme para purga de aire y micro filtro para protección. - Conector metálico que permita cambio de brazaletes. - Brazaletes completos. Cada uno de ellos con conector metálico al tensiómetro, pera y válvulas con velcro sin pasador metálico de 4 tamaños que cubran el rango de 12 a 52 cm (lactantes, infantil, adulto, y obeso). - Compartimento o cesta para colocación de accesorios (tubos y brazaletes) - Membrana con resistencia a presiones de hasta un máximo de 600 mm Hg. - Montaje de pared. - Validado por la SEH.

Madrid,

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

FECHA Y FIRMA

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA
Resolución 342/2021, de 13 septiembre

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2024.06.14 16:03

ANEXO II

Especificaciones de integración en Sistemas de Información para dispositivos de Electromedicina – ESPIROMETROS, ITB Y MONITORES DE PRESION ARTERIAL

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENÉRICAS

A continuación, se describen las características técnicas genéricas a cumplir por cualquier dispositivo de Electromedicina en los expedientes de compras.

Estas características pertenecen se dividen en dos ámbitos: el ámbito puramente funcional del dispositivo o software asociado; y el ámbito de integración en los Sistemas de Información presentes y futuros de la GAAP.

1.1. Ámbito funcional

El ámbito funcional de un dispositivo de Electromedicina se refiere a las características y funcionalidades que definen su capacidad para interactuar con el entorno y realizar las tareas para las que se diseñó. Este ámbito abarca aspectos como la conectividad, la instalación, el funcionamiento, el soporte y el mantenimiento.

Conectividad:

- Red: El dispositivo debe poder conectarse a una red cableada (Ethernet, RJ-45) o inalámbrica (Wi-Fi) para acceder a recursos compartidos, enviar y recibir datos, y actualizarse. En las especificaciones legalmente establecidas, la conexión a la nube puede ser necesaria para la gestión de datos, el almacenamiento remoto y la colaboración con otros usuarios. En la medida de lo posible, la transmisión de datos por red deberá estar cifrada.
- PC: Especificación de si el dispositivo debe conectarse a un PC físico mediante interfaces como USB, Bluetooth u otras tecnologías para la transferencia de datos, la configuración y el control remoto.
-

Instalación:

- Espacio en disco: Debe estar indicado en los requisitos de instalación el espacio utilizado por el software en su instalación. Debe permitirse, en lo posible, no instalar módulos del software que no se usarán en el dispositivo.
- Compatibilidad del sistema operativo: El software debe ser compatible con el sistema operativo de los equipos instalados en la GAAP. Particularmente, deben garantizarse actualizaciones del software compatibles con nuevas versiones de los sistemas operativos empleados durante el menos el periodo de garantía del propio dispositivo.
- Dependencias: El software debe identificar e instalar automáticamente las dependencias necesarias para su funcionamiento, sin instalar ningún complemento o función que no necesite.
- Instalación desatendida: Debe existir la posibilidad de realizar una instalación desatendida automatizable mediante políticas de dominio o inclusión en el Centro de Software de Microsoft Windows. Esta instalación deberá instalar el

software completamente funcional, incluyendo todos los módulos o dependencias, certificados, y personalizaciones de pruebas o informes sin intervención adicional posterior.

Si la puesta en funcionamiento de los dispositivos se realiza antes del despliegue de la instalación desatendida, el proveedor deberá instalar el software en las condiciones de personalización requeridas por la GAAP en todos los equipos considerados necesarios.

- Guía de instalación: se facilitará a DTSI una guía de instalación y configuración para la generación de cualquier documentación interna o procedimiento necesario.

Funcionamiento:

- Rendimiento: El software debe funcionar de manera fluida y eficiente, sin consumir recursos excesivos del sistema. Los recursos necesarios para este funcionamiento deben indicarse en la documentación del software.
- Estabilidad: El software debe ser estable y no presentar errores o fallos de funcionamiento frecuentes.
- Seguridad: El software debe implementar medidas de seguridad para proteger los datos y la información del usuario. En la medida de lo posible, los datos deberán almacenarse cifrados y debe contar con mecanismos para realizar una traza de la actividad de los usuarios en el programa.
- Conexiones a bases de datos: en caso de requerir conexión a una base de datos, el software deberá permitir la conexión a una base de datos centralizada de una versión no anterior a SQL SERVER 2022.
- Permisos de ejecución: El software no debe requerir permisos de administrador para su ejecución. Además, deberá indicarse cualquier permiso necesario más allá de las carpetas propias del programa, y justificarse su necesidad. En cualquier caso, no deberá requerir control total sobre ninguna carpeta crítica del sistema operativo.
- Usabilidad: La interfaz de usuario del software debe ser intuitiva y fácil de usar, así como continuista en el evolutivo. Además, deberá contar con configuración única multiusuario.
- Personalización: el software deberá permitir la personalización de informes o cualquier otro formato de exportación. Esta personalización deberá permitir eliminar cualquier información no relativa al paciente o a la propia GAAP, siendo estas las únicas informaciones que se mostrarán en el informe.
- Exportación: el software deberá contar con un sistema para la exportación con datos del paciente en formato imagen o PDF. Debe además poder anonimizar esta exportación.
- Integración con el dispositivo: El software debe integrarse con el dispositivo de Electromedicina para permitir su control, configuración y visualización de datos.
- Actualizaciones: El proveedor deberá ofrecer gratuitamente al menos las actualizaciones que respondan a problemas de seguridad o normativos que alteren el modo de uso del dispositivo.

Soporte y mantenimiento:

- Soporte funcional: El fabricante o proveedor del dispositivo debe ofrecer soporte funcional para atender consultas, resolver problemas y proporcionar asistencia técnica, al menos durante el periodo de garantía de los dispositivos.
- Manuales de usuario: Deben existir manuales de usuario completos y claros que expliquen la instalación, configuración, funcionamiento y mantenimiento del dispositivo. Estos manuales deberán ofrecerse actualizados con las diferentes versiones del software.
- Guías de problemas frecuentes: Deben existir guías de problemas frecuentes que ayuden a los usuarios y técnicos de soporte a resolver problemas comunes sin necesidad de contactar con el soporte técnico. Este documento debe poder actualizarse en caso de detectarse incidencias no registradas repetidas con frecuencia o provocadas por situaciones concretas presentadas de la GAAP.

Formación

- El proveedor deberá proporcionar formación en el manejo del software.
- El proveedor deberá facilitar manuales de uso resumidos para las funciones más comunes del programa.
- Estos documentos serán documentos vivos actualizados conforme al evolutivo de la aplicación o nuevas incidencias detectadas por DTSI.

Documentación adicional

- Toda la documentación exigida serán documentos vivos actualizados conforme al evolutivo de la aplicación o necesidades de la GAAP detectadas por la DTSI.
- Certificado de cumplimiento con el Esquema Nacional de Seguridad (en adelante, ENS), declaración de no contar con él o estar en trámite.
- Especificaciones de los cifrados utilizados en la aplicación y/o sus comunicaciones, o declaración indicando las secciones de los manuales en los que se expone esa información.
- Certificación y explicación de las guías de desarrollo seguro y buenas prácticas empleadas durante el desarrollo, o declaración de no haberse usado.
- Informe de *pentesting* de seguridad sobre el software, certificado homologado por la UE que acredite la seguridad de la aplicación o declaración de no contar con ninguno de ellos.
- Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos o declaración de que no se ha realizado previamente este informe.
- En la documentación presentada deberá facilitarse el UDI-DI/ EUDAMED ID de la base de datos EUDAMED (European Database on Medical Devices) para poder identificar el dispositivo y acceder a la información del registro disponible. En caso de no contar con ese registro, incluir declaración de no contar con ello o encontrarse en proceso de trámite.

En resumen, el ámbito funcional de un dispositivo de Electromedicina abarca todas las características y funcionalidades que permiten a dicho dispositivo cumplir con su propósito de manera efectiva y eficiente. Una descripción detallada del ámbito funcional es esencial para la evaluación, selección y adquisición de dispositivos de Electromedicina adecuados para las necesidades específicas de cada entorno clínico.

1.2. Ámbito de integración

El ámbito de integración de un dispositivo de Electromedicina se refiere a la capacidad del dispositivo para conectarse e interactuar con otros sistemas informáticos y dispositivos médicos de manera efectiva y segura. Esto implica la definición de estándares y protocolos para la transmisión, recepción y procesamiento de información entre el dispositivo y los sistemas externos.

Aspectos clave del ámbito de integración:

1. Formato digital abierto:

- **Estándares:** El dispositivo debe generar información digital utilizando un estándar abierto para la representación de datos médicos, como DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) o HL7 (Health Level 7). Esto permite la recuperación de datos sin necesidad de una solución propietaria y facilita la interoperabilidad con otros sistemas.
- **Opciones de formato:** El dispositivo debe ofrecer al menos una de las siguientes soluciones en la modalidad correspondiente al tipo de dato y prueba realizada. Por ejemplo: DICOM, para imágenes médicas, como radiografías o ecografías; HL7, para datos clínicos, como informes de laboratorio o resultados de pruebas.

2. Transmisión de información:

- **Estándares:** El dispositivo debe transmitir la información utilizando un estándar abierto para la comunicación de datos médicos, como DICOM Store, HL7 mediante ORU/MDM o webservice SOAP/REST. Esto garantiza la interoperabilidad con otros sistemas y la seguridad de la información.
- **Opciones de transmisión:** El dispositivo debe ofrecer al menos una de las siguientes opciones: DICOM Store, almacenamiento directo de datos en un repositorio DICOM; HL7 mediante ORU/MDM, envío de mensajes HL7 con información de la prueba, incluyendo una URL de referencia al documento o el propio documento codificado en Base64 en un segmento OBX; webservice SOAP/REST, envío de datos a través de un webservice con protocolo SOAP o REST; almacenaje directo en carpeta compartida con identificación de paciente y estudio garantizado.
- **Cifrado:** En la medida de lo posible, la información debe transmitirse cifrada para garantizar su confidencialidad e integridad.

3. Identificación automática de pacientes y estudios:

- **Métodos:** El dispositivo debe utilizar métodos estandarizados para la identificación automática de pacientes y estudios, como: DICOM worklist, consulta de una lista de trabajo DICOM para obtener información sobre los estudios pendientes; mensajería HL7 de petición (OMG) o cita (SIU), recepción de mensajes HL7 con información sobre la prueba, como el paciente, el estudio y el tipo de prueba; webservice SOAP/REST, consulta de un webservice para obtener información sobre la prueba.

4. Seguridad en el fallo de la transmisión:

- **Mecanismos de reintento:** El sistema debe contar con mecanismos automáticos para reintentar la transmisión fallida de pruebas. Esto garantiza la entrega confiable de la información.
- **Alertas al usuario:** El sistema debe mostrar una alerta al usuario para informarle sobre el fallo de la transmisión, permitiendo tomar las medidas oportunas.

5. Almacenamiento temporal:

- **Eliminación automática:** El sistema debe poder eliminar automáticamente las pruebas cuya transmisión haya sido correcta cuando el sistema remoto ha enviado la confirmación de recepción. Esto libera espacio de almacenamiento y evita la acumulación de datos innecesarios.

6. Recuperación de pruebas:

- **Acceso a pruebas almacenadas:** El sistema debe permitir la recuperación de una prueba realizada previamente y almacenada en el sistema remoto para visualizarse en el dispositivo. Esto facilita la consulta y el análisis de la información.

7. Trazabilidad de la prueba:

- **Metadatos:** El sistema debe registrar en los metadatos de las pruebas los datos de la actividad realizada, como el nombre del profesional que la realizó, la fecha y hora, etc. Esto permite un seguimiento completo del proceso y facilita la auditoría de las pruebas.

8. Localidad de las transmisiones:

- **Red interna:** Ninguna transmisión de información necesaria para la integración debe salir de la red interna del centro sanitario en el que se encuentra el dispositivo. Toda integración deberá realizarse de forma directa con los sistemas del SERMAS sin necesidad de salir de la red corporativa. Esto garantiza la seguridad y el control de la información.

En resumen, el ámbito de integración de un dispositivo de Electromedicina define las características y funcionalidades necesarias para que el dispositivo se conecte e interactúe de manera efectiva y segura con otros sistemas informáticos y dispositivos médicos. La adopción de estándares abiertos, la implementación de mecanismos de seguridad y la trazabilidad de la información son aspectos fundamentales para garantizar una integración exitosa.