

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: 2024-0-43

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO DE NEUROLOGÍA Y PSIQUIATRÍA PARA EL 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 VÍDEO-ELECTROENCEFALOGRAFÍA PARA EPILEPSIA	2
Nº Orden 1: Sistema de Monitorización Vídeo-electroencefalografía con amplificador de 256 canales para epilepsia con Estimulador Cortical	2
Nº Orden 2: Sistema de Monitorización Vídeo-electroencefalografía con amplificador de 128 canales para epilepsia	4
LOTE 2: SISTEMA EEG	5
LOTE 3: SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL.....	6
Nº Orden 4: Sistema de estimulación magnética TMS con MO.....	6
Nº Orden 5: Sistema de neuroestimulación por corriente directa tDCS.....	7
3. OTROS REQUISITOS	8
4. ALCANCE.....	8
5. LEGISLACIÓN	8
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	8
7. GARANTÍA.....	9
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	10
9. FORMACIÓN	10
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	11
11. CONECTIVIDAD	11
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	14

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipamiento de neurología y psiquiatría para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN VÍDEO-ELECTROENCEFALOGRAFÍA PARA EPILEPSIA

Nº Orden 1: Sistema de Monitorización Vídeo-electroencefalografía con amplificador de 256 canales para epilepsia con Estimulador Cortical

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Amplificador 256 canales:

- Caja amplificadora de 256 canales. Con dos módulos de 128 canales referenciales y posibilidad de configurar 16 canales en modo diferencial.
 - Más de 16 canales de DC.
 - Trigger digital de 8 bits para estimulación cognitiva.
 - Pantalla LCD táctil integrada en el amplificador para su gestión.
 - Matriz de conmutación integrada con Software para control de la misma desde el EEG, permite vía software y con un estimulador cortical externo conmutar los electrodos que están registrando el EEG que pasen a estimular y permita registrar el EEG sin necesidad de conectar y desconectar los electrodos de registro al estimulador dejando todo el procedimiento documentado. Integrada en el amplificador.
 - Conexión integrada en el amplificador para neuroestimulador cortical.
- Especificaciones del amplificador:
 - Frecuencia de muestreo de 16 KHz por canal para registro de oscilaciones de alta frecuencia.
 - Ancho de Banda desde DC a 4.288 Hz.
 - Posibilidad de poner cualquier valor de filtro LFF o HFF desde 0 a 16 KHz.
 - Nivel de ruido $\leq 2 \mu\text{Vpp}$.
 - Impedancia de entrada $> 1 \text{ G}\Omega$.
 - Conversor A/D de 24 bits.
 - Capacidad de adquisición con dos frecuencias de muestreo diferentes de forma simultánea.
 - Señal de calibración controlable por software 0.25, 0.5 y 1 Hz; 10 – 2000 μVpp .

Sistema de Videometría:

- Compuesto por dos cámaras por habitación HD PTZ día y noche con resolución mínima de 1280 x 720.
- Que permita grabar simultáneamente con dos cámaras los campos completos de ambas (sin pérdida de campo de imagen como sucede cuando se utiliza un mezclador de señal).
- En caso de que se instalen varias cámaras en una habitación, debe permitir al usuario la posibilidad de conmutación entre las mismas a tiempo real para grabar distintos ángulos del paciente.

Sistema de Registro con Software de Adquisición y Revisión

- Ordenador de última generación con pantalla de al menos 27", con Windows 10 64 bits y Microsoft Office.
- Software automático de análisis de señal en tiempo real para detección automática de eventos de electroencefalografía, crisis y puntas.
- Sistema automático de encendido y reanudación de registro cuando se produzcan cortes de suministro eléctrico.
- Redundancia de sistemas de almacenamiento. Búsqueda automática de unidades de almacenamiento en red o conectadas directamente al equipo de adquisición cuando se quede sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario. Debe permitir grabar directamente los datos contra el Servidor.
- Que permita monitorizar y revisar cualquier otro estudio que se esté realizando en otra máquina y controlar la cámara o cámaras instaladas.
- Base de datos totalmente configurable por el usuario con códigos ICD-9, ICD-10, ICSD y ICSD-2.
- Diseño de plantillas de informe en Word, posibilidad de adjuntar informes a los estudios.

Software de Análisis de Tendencias:

- El Software debe permitir realizar los siguientes análisis de tendencias: Envelope, Alpha Variability, Cross Correlation, RR interval, Total Power, Absolute Band Power, Relative Band Power, Amplitude Integrated EEG, Burst Suppression, Frequency Ratio, Spectral edge and Median Frequency, Peak Frequency, Spectral Entropy, Root-Mean-Square (RMS) y Spectrogram.
- Debe permitir detectar y calcular automáticamente diferentes valores y tendencias de ráfagas de supresión-descarga (Burst Suppression ratio, Burst rate, Inter Burst interval, Burst suppression Status y NLEO).
- El Sistema contendrá alertas configurables por el usuario para notificación visual o auditiva cuando sucede un evento.

Estación de revisión y monitorización:

- PC de última generación con monitor de al menos 21" de alta resolución.
- Software automático de detección de puntas y eventos.

- Que permita monitorizar en tiempo real hasta 4 sistemas de adquisición al mismo tiempo y controlar las cámaras e incluir notas de los equipos existentes en el Servicio (NICOLET V32 amplifier).
- Que pueda revisar dos estudios a la vez visualizando el video.

Estimulador Cortical Adaptable al Equipo de Video-EEG

- Estimulador Cortical totalmente integrado y controlado por el software de Electroencefalografía del Sistema de Registro con Software de Adquisición y Revisión

Nº Orden 2: Sistema de Monitorización Vídeo-electroencefalografía con amplificador de 128 canales para epilepsia

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Amplificador 128 canales:

- Caja amplificadora de 128 canales. Con 1 módulos de 128 canales referenciales y posibilidad de configurar 16 canales en modo diferencial.
 - Más de 16 canales de DC.
 - Trigger digital de 8 bits para estimulación cognitiva.
 - Pantalla LCD táctil integrada en el amplificador para su gestión.
 - Matriz de conmutación integrada con Software para control de la misma desde el EEG, permite vía software y con un estimulador cortical externo conmutar los electrodos que están registrando el EEG que pasen a estimular y permita registrar el EEG sin necesidad de conectar y desconectar los electrodos de registro al estimulador dejando todo el procedimiento documentado. Integrada en el amplificador.
 - Conexión integrada en el amplificador para neuroestimulador cortical.
- Especificaciones del amplificador:
 - Frecuencia de muestreo de 16 KHz por canal para registro de oscilaciones de alta frecuencia.
 - Ancho de Banda desde DC a 4.288 Hz.
 - Posibilidad de poner cualquier valor de filtro LFF o HFF desde 0 a 16 KHz.
 - Nivel de ruido $\leq 2 \mu\text{Vpp}$.
 - Impedancia de entrada $>1 \text{ G}\Omega$.
 - Conversor A/D de 24 bits.
 - Capacidad de adquisición con dos frecuencias de muestreo diferentes de forma simultánea.
 - Señal de calibración controlable por software 0.25, 0.5 y 1 Hz; 10 – 2000 μVpp .

Sistema de Videometría:

- Compuesto por dos cámaras por habitación HD PTZ día y noche con resolución mínima de 1280 x 720.

- (sin pérdida de campo de imagen como sucede cuando se utiliza un mezclador de señal).
- En caso de que se instalen varias cámaras en una habitación, debe permitir al usuario la posibilidad de conmutación entre las mismas a tiempo real para grabar distintos ángulos del paciente.

Sistema de Registro con Software de Adquisición y Revisión

- Ordenador de última generación con pantalla de al menos 27", con Windows 10 64 bits y Microsoft Office.
- Software automático de análisis de señal en tiempo real para detección automática de eventos de electroencefalografía, crisis y puntas.
- Sistema automático de encendido y reanudación de registro cuando se produzcan cortes de suministro eléctrico.
- Redundancia de sistemas de almacenamiento. Búsqueda automática de unidades de almacenamiento en red o conectadas directamente al equipo de adquisición cuando se quede sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario. Debe permitir grabar directamente los datos contra el Servidor.
- Que permita monitorizar y revisar cualquier otro estudio que se esté realizando en otra máquina y controlar la cámara o cámaras instaladas.
- Base de datos totalmente configurable por el usuario con códigos ICD-9, ICD-10, ICSD y ICSD-2.
- Diseño de plantillas de informe en Word, posibilidad de adjuntar informes a los estudios.

LOTE 2: SISTEMA EEG

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Amplificador de señales EEG 64 canales, totalmente portátil peso entre 1900 y 2000 gr que permita su fácil transporte fuera del lugar de su instalación para poder realizar registros de EEG fuera del laboratorio si se requiere.
- Posibilidad de ampliación de canales EEG, con canales ECG, EMG, Respiración, GSR que permitan registro compatible con EEG.
- Compatible con todo tipo de electrodos del mercado como activos, secos, pasivos y húmedos.
- Frecuencia máxima de muestreo de 4.000 Hz. Digitalización de los datos a 24 bits.
- Compatible con sistemas de presentación de estímulos, o eventos como E-Prime, Presentation, Superlab, STIM.
- Compatibilidad de los datos obtenidos con programas tipo MATLAB o EEGLab.

Software:

- Programa de adquisición de EEG Recorder.
- Programa de análisis de señales de EEG: Analyzer y/o Matlab.

Accesorios incluidos:

- Gorro de 64 canales, electrodos extraíbles y con fácil reemplazo, que permitan lectura de impedancia desde el propio electrodo. Tanto gorro como electrodos deben ser compatibles para el paciente, tras ser sometido a estimulación magnética Transcraneal simultánea, tDCS, Eyetracker, realidad virtual.

LOTE 3: SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL

Nº Orden 4: Sistema de estimulación magnética TMS con MO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Equipo para estimulación magnética transcraneal repetitiva en amplio rango de frecuencias (hasta 100 Hz)
- Carro de transporte con ruedas para fácil desplazamiento.
- Sillón de tratamiento con reposa cabezas con ajuste eléctrico.
- Brazo avanzado para bobinas de tratamiento integrado en la misma estructura del sillón.
- Posibilidad de realizar estimulación con patrones establecidos (theta burst, bifásicos y monofásicos) con el mismo equipo.
- El sistema debe ser capaz de estimular de modo repetitivo 20-25 Hz al 100% de potencia como mínimo en modo bifásico
- Módulo de potencia de estimulación adicional, integrado en el equipo
- Capacidad de incrementar un 40% la intensidad y el ancho de pulso.
- Pulsos bifásicos, Theta burst, integrados en el mismo equipo.
- Programa de control integrado en el equipo con capacidad de almacenar los protocolos de estimulación con fácil acceso.
- Control externo mediante otros equipos de los parámetros de estimulación.
- Sistema de refrigeración dinámica líquida.

Bobinas incluidas:

- Bobina circular entre 90-110 mm diámetro exterior sin refrigeración con ajuste de potencia del disparo integrado desde la misma.
- Bobina de doble cono con disparador manual integrado que permita la estimulación a altas intensidades durante periodos prolongados con las siguientes características:
 - Vida mínima de la bobina sin necesidad de revisiones de mantenimiento durante 5 años o 27 millones de pulsos.
 - >20.000 estimulaciones antes de calentamiento a temperatura ambiente de 20 °C: Potencia media del 75% en 1pps.
 - Indicador led para conocer el estado de activación/desactivación de disparo.
 - Ancho de pulso activo de 290 µs.
- Bobina de mariposa con disparador manual integrado y sistema de refrigeración que permita la estimulación a altas intensidades durante periodos prolongados con las siguientes características:
 - Vida mínima de la bobina sin necesidad de revisiones de mantenimiento durante 5 años o 27 millones de pulsos.

- >20.000 estimulaciones antes de calentamiento a temperatura ambiente de 20 ° C: Potencia media del 75% en 1 pps.
- Indicador led para conocer el estado de activación/desactivación de disparo.
- Ancho de pulso activo de 290 μ s.
- Bobina de mariposa para placebo con programa doble ciego, con disparador manual integrado y sistema de refrigeración que permita la estimulación a altas intensidades durante periodos prolongados con las siguientes características:
 - Vida mínima de la bobina sin necesidad de revisiones de mantenimiento durante 5 años o 27 millones de pulsos.
 - >20.000 estimulaciones antes de calentamiento a temperatura ambiente de 20 ° C: Potencia media del 75% en 1pps.
 - Indicador led para conocer el estado de activación/desactivación de disparo.
 - Ancho de pulso activo de 290 μ s.
 - Selector y programa de estimulación aleatorio y placebo con control interno para poder certificar estudios donde se requiera captura de datos randomizada y doble ciego.

Nº Orden 5: Sistema de neuroestimulación por corriente directa tDCS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Equipo compacto y autónomo mediante baterías convencionales
- Dos modos de funcionamiento, modo paciente y modo programador, éste último protegido para evitar manipulaciones del tratamiento.
- Estimulación por corriente constante con control de impedancia de forma continua, para permitir una terapia completa según la programación deseada.
- Control constante de la impedancia, antes y durante el tratamiento.
- Parámetros de estimulación según los rangos terapéuticos permitidos y aprobados por las guías internacionales para tratamiento por tDCS:
 - 2mA y 30 min para depresión
 - 2mA y 20 min para dolor crónico
- Fácil accionamiento para los pacientes (mediante un solo botón).
- Con puerto de comunicación vía Bluetooth.
- Modo investigación integrado en el mismo aparato, y modo placebo.
- Interfaz con el paciente mediante gorro con posiciones y polaridades prefijadas para facilitar el montaje a técnico y/o paciente.
- Electrodo redondos reutilizables que eviten la evaporación del suero salino durante el tratamiento.
- Incluya bolsa para usar durante el tratamiento.
- Cables de estimulación con corchete para conexión a electrodos.

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

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en castellano.

La documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, 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 bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Mercado 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”.

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 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.

El manual técnico y de mantenimiento 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, 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 **H120**. 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

LOTES 1 Y 2

1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.

- a. El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
- b. Lote 1: dado que el equipamiento genera vídeo e imagen médica:
 - i. Deberán especificarse en las ofertas los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), y estimaciones de crecimiento anual.

- ii. Se procurará la integración con el sistema de almacenamiento de imagen del H120 (VNA), asumiendo por parte del adjudicatario el coste de ampliación del almacenamiento VNA en caso necesario. En caso de que no fuera posible, el adjudicatario deberá proporcionar todos los dispositivos de almacenamiento necesarios para almacenar el contenido generado durante la vida del contrato (discos, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) sobre cabinas de disco existentes o nuevas cabinas de discos, a criterio del H120.
- iii. Los equipos productores de imagen médica dispondrán de interfaces estándares de visualización de imagen y vídeo, de tipo HDMI, Display Port, DVI o SDI, para su conexión a la red audiovisual del campus del H120.
- c. El equipamiento o sistema se adaptará a las políticas de backup corporativas y a los mecanismos técnicos disponibles para su realización. Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.

2. Integración con Sistemas de Información del H120.

- 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 contemplará como mínimo la integración con:
 - i. El sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) del H120 (HCIS del fabricante Dedalus) incluyendo el envío de mensajería de datos demográficos, peticiones y citas y resultados de pruebas como informes y datos estructurados.
- 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.

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

- a. Todos los equipamientos o sistemas que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H120 y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H120 o un mecanismo equivalente de protección.
- b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H120 mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del H120.

- c. El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Internet Explorer 11 (a extinguir), Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras.
- d. 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).

4. Equipos de usuario, estaciones y servidores para el software asociado.

- a. Los equipos deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - i. 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.
 - ii. 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.
 - iii. 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 H12O.
 - iv. En caso de que lo requieran, dispondrán de lector de código barras 2D cableado, configurable y compatible con los principales estándares y conexión USB, pudiendo acoplarse otros lectores equivalentes en caso necesario.
- b. Las estaciones de control o visualización que alberguen aplicaciones informáticas:
 - i. Dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).

- ii. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.
- iii. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico, para los puestos en los que se requiera por el H120.
- c. En caso de que se requiera un servidor para alojar aplicaciones software:
 - i. El servidor central deberá poder ser virtualizado (utilizando el hipervisor VMWare 6.0 o superior) y será ubicado en el servidor físico que determine el Servicio de Informática del H120, con el soporte del adjudicatario. La máquina virtual del servidor central incorporará todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato.
 - ii. Suministro de las licencias software correspondientes a las soluciones objeto del contrato y a todas las soluciones software requeridas para el funcionamiento de la solución en las condiciones de disponibilidad y seguridad establecidas, y de acuerdo a las especificaciones del fabricante, incluyendo software base, sistemas operativos, bases de datos, balanceadores de carga, motores de integración, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.
 - iii. El proveedor asumirá las ampliaciones del hardware existente en el H120, en caso de que sea necesario a criterio del hospital para la implantación del sistema, o bien proporcionará servidores físicos con este fin.
 - iv. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19". Se dotarán como parte del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
 - v. La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45 o bien mediante conexiones de fibra, a criterio del H120.
 - vi. Las configuraciones de red local requeridas para el funcionamiento del sistema, incluyendo VLAN y reglas de firewall, deberán ser indicadas en las ofertas correspondientes y consensuadas en todo caso con el H120 y con los responsables de Madrid Digital.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, 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 **H120**.
- 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.

PEREZ
MARTINEZ
DAVID ANDRES - 
-  Firmado digitalmente
por PEREZ MARTINEZ
DAVID ANDRES -
Fecha: 2024.06.03
13:58:40 +02'00'

Fdo.: Dr. Pérez Martínez

JEFE DE SERVICIO DE NEUROLOGIA

Madrid, a fecha de firma

Firmado por b0ecd8d2-
****-4f9b-bd95-
*****40*39 el día
31/05/2024 con un
Fdo.: Dr. Rubio Valladolid

JEFE DE SERVICIO DE PSIQUIATRIA