

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: 2023-0-71

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE CUNAS, INCUBADORAS Y EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**ÍNDICE**

|  |    |
|--|----|
| 1. OBJETO .....  | 2  |
| 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....  | 2  |
| LOTE 1: CUNA TERMICA PARA REANIMACIÓN UTPR ALTO RIESGO .....   | 2  |
| LOTE 2: CUNA TÉRMICA PARA REANIMACIÓN UTPR BAJO RIESGO .....   | 3  |
| LOTE 3: CUNA TÉRMICA CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES CON FOTOTERAPIA INCORPORADA.....   | 4  |
| LOTE 4: INCUBADORA PARA CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES Y CARRO DE TRANSPORTE EN TÁNDEM CON BATERÍA PARA INCORPORAR SISTEMAS DE ASISTENCIA RESPIRATORIA ..... | 6  |
| LOTE 5: INCUBADORA DE TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO NEONATAL .....  | 8  |
| LOTE 6: EQUIPO DE MONITORIZACIÓN TRANSCUTÁNEA DE PCO2 Y PO2 PARA NEONATOLIGA.....  | 9  |
| LOTE 7: MONITOR PARA VENTILACION MANUAL EN RECIEN NACIDOS .....  | 10 |
| LOTE 8: MONITOR EEG AMPLIADO NEONATOS .....  | 11 |
| LOTE 9: SISTEMA MONITORIZACION MULTIPARAMETRICA PARA ECMO NEONATAL .....   | 11 |
| 3. OTROS REQUISITOS .....  | 13 |
| 4. ALCANCE.....  | 13 |
| 5. LEGISLACIÓN .....   | 13 |
| 6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....  | 13 |
| 7. GARANTÍA.....   | 14 |
| 8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....  | 15 |
| 9. FORMACIÓN .....   | 16 |
| 10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO .....  | 16 |
| 11. CONECTIVIDAD .....   | 16 |
| 12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....  | 25 |

## 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 Cunas, Incubadoras y Equipos de Monitorización para el Área de Neonatología del nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: CUNA TERMICA PARA REANIMACIÓN UTPR ALTO RIESGO

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### Características generales

- Cuna térmica neonatal para reanimación avanzada de recién nacidos en sala de parto y estabilización de los recién nacidos que lo precisen.
- Fuente de calor radiante superior, con opción de control manual y opción de servocontrol de temperatura con el paciente, que distribuya uniformemente el calor en toda el área del colchón. Intensidad fácilmente regulable, desde apagado a máxima potencia.
- Temporizador para test de APGAR y ligadura de cordón. Cronómetro integrado en pantalla.
- Monitorización continua de temperatura del paciente con posibilidad de doble medición (central y periférica) con doble sonda diferenciada por colores. Debe ser posible la monitorización de la temperatura durante la reanimación en pacientes desde 500 g.
- Fuente de calor, orientada siempre al paciente en el desplazamiento.
- Área para el colchón amplia que permita el manejo de pacientes críticos.
- Colchón de gel conductivo térmico, o de espuma convencional.
- Paneles transparentes de protección, laterales, en la cabeza y a los pies, con elementos para paso de líneas y circuitos. El panel de cabecera debe tener accesos en los laterales y en el centro. Todos móviles para facilitar acceso al paciente y con fijación estable, segura y resistente. Todos desmontables para limpieza.
- Rieles laterales en el cabecero, para colocación de accesorios, tales como bandejas portamonitores o bases humidificadoras.
- Riel o asa a los pies para fijación de elementos.
- Pantalla táctil de monitorización y ajuste de parámetros y alarmas, fácilmente visible desde el área de trabajo. Mensajes de explicación de alarmas. Mensajes en español.
- Alarmas visuales y acústicas en función de las temperaturas ajustadas y jerarquizadas, de intensidad acústica regulable.
- Sistema de inclinación en ambos sentidos longitudinales hasta 13 - 15 grados y regulación de la altura de la cuna.
- Módulo de reanimación integrado, que incluya:
  - Soporte respiratorio integrado, que permita la ventilación automatizada con limitación de presión en las vías aéreas (presión pico y PEEP) y regulación del flujo y la frecuencia.

- Mezclador de oxígeno integrado, que permita administrar concentraciones entre 21% y 100%.
- Aspirador de secreciones con control integrado de presión de aspiración.
- Fuente integrada adicional de oxígeno con flujo de 0-10L/min, que permita la ventilación a través de un resucitador manual.
- Módulo de monitorización, que incluya monitor de constantes vitales y transporte, de reducidas dimensiones, para el control de los siguientes parámetros:
  - Electrocardiograma
  - SpO2 (tecnología preferente Masimo)
  - Pulso
  - Presión arterial no invasiva.
  - Batería con autonomía de al menos 120 minutos.
  - Peso aproximado no superior a 3 kg y dimensiones reducidas.
  - Anclado al dispositivo de forma segura, que evite su caída.
- Datos integrables en ICCA Philips.
- Bandeja integrada para colocación de placas para radiografías sin necesidad de tocar ni mover al paciente.
- Opción de pesabebés compatible con la bandeja para placas de rayos X, con rango de medida validado entre al menos 500 g y 8 kg.
- Luz de trabajo del paciente, integrada y de intensidad ajustable.
- Cajones para almacenar material del paciente, fácilmente accesibles y de apertura y cierre silenciosos.
- Equipo móvil y de fácil transporte con ruedas antiestáticas de calidad con dispositivo de bloqueo en cada rueda y con asas para una fácil maniobrabilidad.
- Alimentación con enchufe a red eléctrica de 220V 50 Hz.

## **LOTE 2: CUNA TÉRMICA PARA REANIMACIÓN UTPR BAJO RIESGO**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Cuna térmica neonatal para reanimación avanzada de recién nacidos en sala de parto y estabilización de los recién nacidos que lo precisen.
- Fuente de calor radiante superior, con opción de control manual y opción de servocontrol de temperatura con el paciente, que distribuya uniformemente el calor en toda el área del colchón. Intensidad fácilmente regulable, desde apagado a máxima potencia.
- Temporizador para test de APGAR y ligadura de cordón. Cronómetro integrado en pantalla.
- Monitorización continua de temperatura del paciente con posibilidad de doble medición (central y periférica) con doble sonda diferenciada por colores. Debe ser posible la monitorización de la temperatura durante la reanimación en pacientes desde 500 g.
- Fuente de calor, que permita orientarla al paciente
- Área para el colchón amplia que permita el manejo de pacientes críticos.
- Colchón de gel conductivo térmico, o de espuma convencional

- Paneles transparentes de protección, laterales, en la cabeza y a los pies, con elementos para paso de líneas y circuitos. El panel de cabecera debe tener accesos en los laterales y en el centro. Todos móviles para facilitar acceso al paciente y con fijación estable, segura y resistente. Todos desmontables para limpieza.
- Rieles laterales en el cabecero, para colocación de accesorios, tales como bandejas portamonitores o bases humidificadoras.
- Riel o asa a los pies para fijación de elementos.
- Pantalla táctil de monitorización y ajuste de parámetros y alarmas, fácilmente visible desde el área de trabajo. Mensajes de explicación de alarmas. Mensajes en español.
- Alarmas visuales y acústicas en función de las temperaturas ajustadas y jerarquizadas, de intensidad acústica regulable.
- Módulo de resucitación integrado al menos con:
  - Sistema de pieza en T integrado
  - Manómetro y mezclador aire/oxígeno incorporado que permita mezcla para  $FiO_2$  entre 0,21 y 1.
  - Sistema de aspiración con vacío y manómetro.
- Módulo de monitorización, con vista de pantalla única con los siguientes parámetros:
  - Electrocardiograma con algoritmo diseñado para reanimación neonatal.
  - SpO<sub>2</sub> (tecnología preferente Máximo)
  - Pulso
  - Temperatura
- Datos integrables en ICCA Philips.
- Bandeja integrada para colocación de placas para radiografías sin necesidad de tocar ni mover al paciente.
- Opción de pesabebés compatible con la bandeja para placas de rayos X, con rango de medida validado entre al menos 500 g y 7 kg.
- Luz de trabajo del paciente, integrada y de intensidad ajustable.
- Cajones para almacenar material del paciente, fácilmente accesibles y de apertura y cierre silenciosos.
- Equipo móvil y de fácil transporte con ruedas antiestáticas de calidad con dispositivo de bloqueo en cada rueda y con asas para una fácil maniobrabilidad.
- Alimentación con enchufe a red eléctrica de 220V 50 Hz. Sistema de alimentación de rescate o batería para soportar el equipo al menos 15 minutos.

### **LOTE 3: CUNA TÉRMICA CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES CON FOTOTERAPIA INCORPORADA**

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

##### **Características generales**

- Cuna térmica neonatal, para terapia avanzada en unidades de cuidados intensivos neonatales.

- Fuente de calor radiante, con opción de control manual y opción de servocontrol de temperatura con el paciente, que distribuya uniformemente el calor en toda el área del colchón. Intensidad fácilmente regulable, desde apagado a máxima potencia.
- Monitorización continua de temperatura del paciente con posibilidad de doble medición (central y periférica) con doble sonda diferenciada por colores.
- Fuente de calor móvil orientada siempre al paciente en el desplazamiento.
- Calentamiento para paciente en hipotermia terapéutica en pequeños incrementos a intervalos programados.
- Área para el colchón amplia que permita el manejo de pacientes críticos.
- Colchón de gel conductivo térmico, apto para prevenir escaras, o de espuma convencional.
- Paneles transparentes de protección, laterales, en la cabeza y a los pies, con elementos para paso de líneas y circuitos. El panel de cabecera debe tener accesos en los laterales y en el centro. Todos móviles para facilitar acceso al paciente y con fijación estable, segura y resistente. Todos desmontables para limpieza.
- Rieles laterales en el cabecero, para colocación de accesorios, tales como bandejas portamonitores, palos de gotero etc.
- Bandeja para colocación de monitores, bien en posición central o lateral fijada al riel de la columna central.
- Elemento de sujeción de la porción distal del circuito del respirador que cumpla los requisitos de estabilidad, maleabilidad para adaptarlo a las necesidades individuales y durabilidad. Debe estar fijado a la propia cuna y poderse cambiar de emplazamiento, con fijaciones en la cabecera y los pies para adaptarse a todas las opciones.
- Riel o asa a los pies para fijación de elementos.
- Pantalla táctil de monitorización y ajuste de parámetros y alarmas, fácilmente visible desde el área de trabajo. Mensajes de explicación de alarmas. Mensajes en español.
- Alarmas visuales y acústicas en función de las temperaturas ajustadas y jerarquizadas, de intensidad acústica regulable e integrables en monitores centrales.
- Registro de tendencias de al menos 5 días, visible en forma de gráfico en pantalla.
- Sistema de inclinación en ambos sentidos longitudinales hasta 13 - 15 grados y regulación de la altura de la cuna.
- Datos integrables en ICCA Philips y alarmas acústicas y visuales integrables en monitores centrales.
- Bandeja integrada para colocación de placas para radiografías sin necesidad de tocar ni mover al paciente.
- Opción de pesabebés compatible con la bandeja para placas de rayos X, con rango de medida validado entre al menos 500 g y 7 kg.
- Luz de observación del paciente integrada y de intensidad ajustable.
- Fototerapia LED, que cumpla las recomendaciones de longitud de onda e intensidad de la AAP.
- Cajones para almacenar material del paciente, fácilmente accesibles y de apertura y cierre silenciosos.
- Equipo móvil y de fácil transporte con ruedas antiestáticas de calidad con fijación de desplazamiento, con dispositivo de bloqueo en cada rueda y con asas para una fácil maniobrabilidad.

- Alimentación con enchufe a red eléctrica de 220V 50 Hz.

## **LOTE 4: INCUBADORA PARA CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES Y CARRO DE TRANSPORTE EN TÁNDEM CON BATERÍA PARA INCORPORAR SISTEMAS DE ASISTENCIA RESPIRATORIA**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

#### **Orden 4. Incubadora para cuidados intensivos neonatales.**

- Incubadora neonatal de alta gama para cuidados intensivos neonatales de pacientes a partir de 400 g, con cubierta elevable y calentador radiante. Con compartimento cerrado debe calentar el aire interior y humidificarlo rápidamente conforme a los parámetros ajustados.
- Sistema de calentamiento rápido del interior de la incubadora para la recepción inmediata de paciente.
- Acceso al paciente por 4 puertas laterales (dos a cada lado) y una a pie de paciente. Las puertas deben ser de cierre y apertura fácil, seguros y silenciosos. Una vez cerradas deben tener sistemas que mantengan el interior sellado.
- Paneles laterales y a pie de paciente, que deben poderse abrir y cerrar de forma fácil y segura (el de pie de paciente sólo en modo cuna térmica).
- Accesos para cables, líneas y circuitos en cabecera y pies que permitan mantener el sellado interior y el paso de cualquier línea, tubo o circuito que se precise, incluyendo circuitos de respirador. Estos accesos deben estar cubiertos por elementos de calidad y duraderos, fáciles de quitar y poner, que adapten perfectamente, sean fáciles de limpiar y resistentes a los desinfectantes de limpieza habitual.
- Dosel (cubierta) elevable, que permita el acceso total al paciente para procedimientos o cirugía y para funcionar en modo “cuna térmica”. Al elevar el dosel el paciente debe de quedar protegido por una fuente de calor radiante que evite el enfriamiento. La transición del modo incubadora a cuna térmica debe hacerse sin interrupción de la exposición uniforme del paciente al calor y de forma automática.
- Sistema de calentamiento de colchón compatible con bandeja para placa de rayos X u otro sistema de mantenimiento del calor de los elementos internos durante el uso en modo de cuna térmica (dosel elevado).
- Sistema eficaz de soporte de temperatura durante la apertura de puertas de la incubadora.
- Sistema anticondensación en el dosel para permitir la visualización del paciente con la incubadora cerrada con máxima humedad y evitar la presencia de agua en el interior que pueda contaminarse.
- Regulación de altura de nivel de cuna del paciente con sistema de pedales silencioso.
- Colchón de alta calidad con bandeja que permita giro de 90 grados o desplazamiento lateral con panel lateral abierto para facilitar maniobras de reanimación o intubación.

- Posibilidad de bascular la cuna al menos 12 grados en ambos sentidos, pies y cabeza, con un sistema electrónico sin necesidad de abrir la incubadora.
- Bandeja inferior para colocación de placa de rayos X accesible sin necesidad de abrir incubadora y compatible con el sistema de calentamiento de colchón.
- Báscula incorporada en la cama con precisión suficiente para pacientes de 300 g a 5.000 g.
- Sensor de temperatura ambiental en incubadora con su monitorización.
- Doble sensor y registros de temperatura con sondas diferenciadas por colores para temperatura central y periférica.
- Doble sistema de riel lateral para fijación de componentes o colocación de botellas de gases medicinales. Barra para fijación de elementos a los pies de la incubadora.
- Accesorio seguro y fiable de sujeción de las asas del respirador fijado a la cuna y adaptable a la posición del paciente para cada incubadora.
- Cajón inferior de fácil acceso, apertura y cierre, para material del paciente.
- Ruedas de calidad con freno independiente en cada rueda que permitan el desplazamiento fácil con paciente.
- Panel de control con pantalla táctil e iluminación LED con al menos los siguientes controles y funcionalidades:
  - Alarmas de temperaturas, fallos del equipo y suministro de agua o problema de humidificación. Alarma de servocontrol (no alcanza temperatura).
  - Fecha y hora.
  - Ajustes de temperatura.
  - Peso.
  - Monitorización de temperaturas de paciente y aire de incubadora
  - Monitorización de humedad del aire de incubadora.
  - Modo de servocontrol ajustado de temperatura del paciente en funcionalidad incubadora y en funcionalidad cuna radiante. Algoritmo explícito de comportamiento en el calentamiento y el enfriamiento.
  - Modo de ajuste manual de temperatura en funcionalidad incubadora y en funcionalidad cuna radiante.
  - Modo de ajuste de temperatura del colchón.
  - Silenciado de alarmas sin contacto manual o silenciado prolongado (al menos 15 minutos) para evitar contaminación de manos durante las manipulaciones del paciente.
  - Pantallas de ayuda.
  - Registro visible de tendencias.
- Integrable con ICCA Philips para registro de datos de temperatura y alarmas.
- Alarmas visuales y acústicas integrables en monitores centrales en los que deben visualizarse al menos las alarmas de temperatura y mal funcionamiento.

#### **Orden 5. Carro de transporte en tándem con batería para incorporar sistemas de asistencia respiratoria**

- Carro de transporte con batería, que enganche de manera estable, segura y cómoda para la movilidad durante el transporte intrahospitalario con la incubadora.
- Sistema de fijación para transporte de dos botellas de gases (aire y oxígeno) de tamaño suficiente para transporte intrahospitalario.
- Bandeja que permita la instalación de un respirador para transporte neonatal de tamaño y peso habitual (nuestra referencia es el Fabian Therapy Evolution + nCPAP).
- Barras laterales que permitan la fijación de los siguientes elementos accesorios:
  - Base calentadora / humidificadora para el respirador (hasta 2)
  - Sistema de CPAP independiente del respirador
  - Cestos para material
  - Bolsas de agua para las bases calentadoras
- Autonomía de batería de al menos 40 minutos con capacidad de mantener el funcionamiento de la incubadora y otros elementos que no lleven batería, necesarios para el transporte.
- El tándem carro - incubadora debe circular sin dificultad permitiendo acceso a ascensores y giros cerrados en pasillos, suficientes para permitir el transporte intrahospitalario. Ruedas con sistema de retención.
- Los sistemas de fijado de accesorios y la altura de la bandeja para sujetar el respirador deben ser adaptables a las necesidades.

## **LOTE 5: INCUBADORA DE TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO NEONATAL**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Incubadora neonatal específicamente diseñada para transporte intrahospitalario seguro, montada sobre carro con ruedas configurable. El tamaño de conjunto en bloque no debe superar 150 cm de largo por 55 cm de ancho.
- Conexión a red y batería que permita autonomía de al menos 2 horas.
- Acceso lateral al interior de incubadora por ambos lados con doble puerta estanca de cierre y apertura fácil y segura. Amplia visibilidad del paciente desde ambos lados de la incubadora.
- Acceso por cabecera para circuitos, cables y líneas que quede sellado para mantener la estanquidad de la incubadora.
- Panel lateral con apertura completa hacia abajo para introducción y maniobras con el paciente. Sistema de cierre y apertura robusto, fácil y seguro.
- Accesos laterales en cabecera y en pies para circuitos, líneas y cables. Con selladores flexibles que mantengan la estanquidad.
- Control manual de temperatura de incubadora.
- Pantalla con monitorización de saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca y temperatura del paciente, así como temperatura programada y de incubadora. Pulsioxímetro incorporado que admita sensor de saturación y frecuencia cardiaca de Masimo habitualmente utilizado en la unidad.
- Mandos para ajustes de parámetros accesibles, fácilmente identificables y seguros, preferentemente en pantalla de control táctil.

- Carro de transporte con ruedas de calidad, todas con freno manual.
- El carro de transporte debe permitir la instalación de un respirador neonatal (referencia Fabian Therapy Evolution + nCPAP) fijado al carro a través de una bandeja fija o de otro mecanismo igual de fuerte y seguro. El respirador debe fijarse a cabecera de paciente. Por debajo del nivel del respirador debe permitir la fijación estable y segura de una base humidificadora para el circuito del respirador.
- En el conjunto incubadora – carro se deben incluir sistemas de transporte de dos balas de gases (aire y oxígeno) accesibles para la conexión a respirador, una barra para colocación de bombas de infusión y bandejas inferiores con para colocación de material médico durante el transporte.
- Colchón apto para pacientes neonatales, fácilmente limpiable y resistente a los productos habituales de limpieza y antisepsia del hospital.
- Equipo fácil de limpiar, con materiales resistentes a los productos habituales de limpieza y antisepsia usados en el hospital.
- Asa de agarre accesible y cómoda para tracción de la incubadora en el transporte.

## **LOTE 6: EQUIPO DE MONITORIZACIÓN TRANSCUTÁNEA DE PCO2 Y PO2 PARA NEONATOLIGA**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Equipo de monitorización continua no invasiva, a través de sensores cutáneos, de la presión parcial de CO<sub>2</sub> y la presión parcial de O<sub>2</sub>, validado para pacientes neonatales.
- Sensor o sensores con precisión de medición de la pCO<sub>2</sub> apto para uso en neonatos, con una duración garantizada de al menos dos años sin deterioro con el uso habitual y reposición del mismo en caso contrario.
- Visualización en pantalla de datos, curvas y tendencias.
- Visualización en pantalla de temperatura del sensor y del tiempo de colocación del sensor.
- Control de temperatura del sensor y tiempo de uso. Debe permitir bajar la temperatura del sensor hasta 39°C para la monitorización de TcPCO<sub>2</sub>. Ajuste de la temperatura del sensor al menos de 37 a 43°C.
- Reducción automática de la temperatura del sensor si ha transcurrido el tiempo máximo admisible con temperaturas máximas.
- Alarmas de desviación sobre los valores fijados.
- Sistema de aviso automático de la necesidad de cambiar la botella de gas de CO<sub>2</sub> necesaria para las calibraciones.
- Cambio de la membrana del sensor sencillo y sin fallos.
- Batería para transporte o fallo de suministro eléctrico de al menos 4 h de duración.
- Peso máximo 2,5 Kg.
- Elementos de fijación del sensor en la piel adaptados a recién nacidos prematuros, estables y fáciles de despegar sin lesionar la piel.
- Tutoriales en el propio equipo en español.
- Manual de instrucciones de uso, calibración y mantenimiento en español.

- Conectividad: integración de datos de TcPCO<sub>2</sub> y TcPO<sub>2</sub> en ICCA Philips en tiempo real. Integración de alarmas en monitores centrales.
- Disponibilidad de soporte técnico para formación de profesionales de neonatología, mantenimiento y reparaciones.
- Oferta de precios de material fungible (membranas, líquido electrolítico, anillos de fijación, gas de calibración).

## LOTE 7: MONITOR PARA VENTILACION MANUAL EN RECIEN NACIDOS

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- Sistema de monitorización de parámetros de ventilación durante la ventilación manual en recién nacidos con pantalla táctil apto para monitorizar en segundos la ventilación manual durante la reanimación. Apto para uso en paritorios y unidades de cuidados intensivos.
- Medida del volumen corriente espirado en mL/kg, pico inspiratorio, presión al final de la espiración y fugas. Datos en tiempo real en pantalla LED. Imagen en tiempo real del volumen corriente con código de colores (volumen excesivo / adecuado / escaso), que permita adecuarlo al tamaño del paciente.
- Sensores desechables con autocomprobación integrada y un ajuste de nivel a cero del sensor.
- Cargador integrado que permita realizar el premontaje de los módulos sensores y mascarillas con sensores en el propio cargador. Módulo sensor integrado en el monitor.
- Transferencia inalámbrica de datos al monitor.
- Sensor con adaptador para mascarilla que permita utilizar otras mascarillas comercializadas además de las propias o conectar un tubo endotraqueal.
- Compatible con reanimadores con bolsa o con pieza en T con conector hembra de 15 mm.
- Exactitud de medición de volumen corriente espirado:  $\pm 1$  mL o 10 % de la lectura
- Espacio muerto añadido: < 1,5 mL incluyendo la mascarilla con sensores y el adaptador para la mascarilla.
- Resistencia de flujo: < 500 Pa a 250 mL/s.
- Sensor de flujo: neumotacógrafo de presión diferencial.
- Precisión de las medidas:
  - Volumen tidal espirado (mL/kg):  $\pm 1$  mL o 10 % de lectura. El uso de mezclas de gases con FiO<sub>2</sub> > 0,21 no debe producir sobreestimaciones del volumen > 10%.
  - Presión pico y PEEP:  $\pm 1$  cmH<sub>2</sub>O.
- Batería del módulo sensor que permita el uso activo de 1 hora como mínimo. Indicador en pantalla del estado de carga.

## LOTE 8: MONITOR EEG AMPLIADO NEONATOS

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- Monitor de registro continuo de EEG integrado por amplitud y registro continuo sin integrar in vivo, diseñado específicamente para neonatología para monitorización en tiempo real de recién nacidos a término y pretérmino. Debe contar con bibliografía independiente que avale su uso específico en neonatología y estar validado por la FDA para su uso en la definición de criterios para inclusión de pacientes neonatales con encefalopatía hipóxico isquémica en terapia de hipotermia.
- Configuración de uno, dos o tres canales, con 5 electrodos.
- Amplitud y velocidad de trazado de EEG ajustables.
- Compatible con electrodos de hidrogel o agujas subdérmicas, sin necesidad de usar casco.
- Monitorización continua de la impedancia visible en pantalla.
- Introducción de eventos personalizados con sello de tiempo, visibles sobre el gráfico de trazado para mejorar su interpretación clínica.
- Visor de software para revisión en cualquier ordenador.
- Pantalla táctil de fácil uso con tecla directa de ayuda en pantalla principal, que facilite el manual de uso. Tamaño no inferior a 17 pulgadas.
- Escala de grises para ajustar la visualización de trazados con óptima definición, resolución ajustable y fondo de pantalla modificable para facilitar la interpretación.
- Posibilidad de iniciar el registro directamente, sin necesidad de introducir datos del paciente con antelación.
- Cargador.
- Puerto USB para almacenar y exportar registros.
- Sistema Operativo Windows.
- Carro de transporte estable fácil de desplazar, con cinco ruedas con freno.

## LOTE 9: SISTEMA MONITORIZACION MULTIPARAMETRICA PARA ECMO NEONATAL

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- Sistema de monitorización avanzada de ECMO que permite la adquisición en tiempo real de los parámetros fundamentales para una perfusión adecuada a cada paciente durante todo el procedimiento.
- Accesorios necesarios para el uso incluidos: monitor de pantalla táctil con soporte para fijación a barra vertical, sondas arterial y venosa, sensor de flujo apto para neonatos, comunicador, soporte del comunicador, capnómetro, cables para 3 mediciones de presión y cargador.
- Conexiones del monitor para accesorios.

- Diagnóstico inicial de autoevaluación que permita empezar la técnica con seguridad sin calibración manual.
- Parámetros medidos (mínimos): a intervalos de 5 segundos.
  - Sonda Venosa: Hemoglobina, Saturación de oxígeno venoso, Temperatura de la sangre.
  - Sonda Arterial: Saturación de oxígeno arterial, Temperatura de la sangre arterial.
  - Sensor de Flujo: Flujo de sangre.
  - Transductores de presión: presión de entrada y salida, presión arterial media y presión de succión en ECMO.
  - Capnómetro: CO<sub>2</sub> Eliminado y flujo de gas.
- Parámetros calculados:
  - Aporte de Oxígeno (DO<sub>2i</sub>) ml/min/m<sup>2</sup>.
  - Consumo de Oxígeno (VO<sub>2i</sub>) ml/min/m<sup>2</sup>.
  - Extracción de Oxígeno (O<sub>2ERi</sub>) %.
  - Resistencia Vasculares Sistémicas (SVR<sub>i</sub>) dyne\*sec/cm<sup>5</sup>.
  - Producción de CO<sub>2</sub> (VCO<sub>2i</sub>) ml/min/m<sup>2</sup>.
  - Relación entre (DO<sub>2i</sub>/ VCO<sub>2i</sub>)
- Parámetros Calculados ECMO.
  - Unidad Diferencial de Presión mmHg.
  - Aporte de Oxígeno de la membrana (VO<sub>2 ML</sub>) ml/min.
  - Eliminación de CO<sub>2</sub> por la membrana (VCO<sub>2i</sub>) ml/min.
  - Relación de la eliminación CO<sub>2</sub> del pulmón y la membrana ml/min.
  - Parámetros Externos ECMO Unidad.
  - Eliminación de CO<sub>2</sub> del pulmón nativo (V'CO<sub>2 NL</sub>) ml/min.
  - Gasto Cardíaco (C.O.).
- Características de los sensores:
  - Sensor de flujo: rango desde 0,1 Lpm con precisión ±3%.
  - Sonda arterial y sonda venosa: saturación 0 a 100% (precisión ±3%) y temperatura 0 – 42°C (precisión ±0,5°C).
  - Sensores de presión: presión de entrada y salida de -100 a 800 mmHg (precisión ±5%), presión de succión de -150 a 200 mmHg (precisión ±5%).
  - Flujo de gas: 0,2 a 20 Lpm (precisión ± 0,2 Lpm).
  - Capnómetro: 0 – 8% (precisión ±2%)
- Gráfica de tendencias de al menos 5 parámetros seleccionados con gráfico configurable.
- Alarmas acústicas y visuales jerarquizadas por colores, ajustables, en todos los parámetros, con posibilidad de desactivación segura.
- Disponibilidad de fungible para neonatos y universales para las líneas disponibles en el mercado.
- Gestor de datos que almacene los de cada paciente.
- Conectividad: conexión USB y Ethernet al menos. Posibilidad de exportación de datos.

### 3. OTROS REQUISITOS

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

Todos los artículos anteriormente mencionados deberán estar exentos de látex y ftalatos.

Se deberán incluir todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, sin coste adicional para el Hospital.

### 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.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El/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”.

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

### 5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

### 6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y 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, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos,

dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

## 8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

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

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

## 9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

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

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

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

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

## 10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

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

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

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

## 11. CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los siguientes requisitos:

### 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. Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:
  - i. Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
  - ii. El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del H12O. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.
- c. El equipamiento o sistema dispondrá de un módulo de explotación de datos capaz de generar al menos uno de estos dos resultados:
  - i. Informes genéricos o personalizados: a partir de la información registrada en el sistema se generan diferentes tipos de informe basados en plantillas pre definidas (genéricas) o personalizadas.
  - ii. Consultas predefinidas: funcionalidad para obtener el resultado de consultas recurrentes en el tiempo y predefinidas por el usuario.
- d. En caso de que el equipamiento o sistema genere imagen médica:
  - i. Deberán especificarse en las ofertas los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.
  - ii. Se procurará la integración con el sistema de almacenamiento de imagen del H12O (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 H12O.

- 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 H12O.
- e. 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 H12O.

- a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. En función de lo demandado en el pliego técnico por el hospital, incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
  - i. HIS Corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus). La solución deberá contemplar una integración directa con la plataforma de integración de HCIS para intercambiar, a través de mensajería HL7, los siguientes datos:
    1. Datos demográficos.
    2. Mensajería de admisión y fusión de historias clínicas.
    3. Peticiones de pruebas y agendas/citación. Obtención de lista de trabajo (worklist).
    4. Envío de informes y de datos clínicos estructurados, incluyendo alertas.
  - ii. Sistema de información de cuidados críticos (solución ICCA de Philips). En todos los equipos destinados a la monitorización y al cuidado de pacientes críticos, el fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.

- iii. En función de la naturaleza del equipamiento electromédico, podrá requerirse integración con sistemas del hospital tales como los siguientes:
1. Sistema de información corporativo de radiodiagnóstico (RIS-PACS).
  2. Sistema de información corporativo de Laboratorios.
  3. Sistema de información corporativo de Farmacia.
  4. Sistema de información corporativo de Cardiología (ISCV-Enigma).
  5. Sistemas de almacenado de imagen (VNA).
  6. Compatibilidad con lectores de tarjeta RFID para la autenticación del usuario e integración con el sistema de autenticación Imprivata OneSign.
  7. Sistema de Dosimetría.
  8. Otras aplicaciones departamentales o corporativas implantadas en el hospital.
- b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas informáticas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE, con el fin de la adecuada implementación del proceso de trabajo definido por el hospital.
- c. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos que serán especificados en el pliego técnico. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de los estándares indicados, adjuntando las certificaciones correspondientes.
- d. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.
- e. Como principio general, se valorará la orientación del equipamiento o sistema hacia la interoperabilidad con otros equipamientos o sistemas electromédicos, independientemente de que correspondan a otros fabricantes. Para ello, se promoverá la adquisición de equipamientos que implementen estándares como el

IEEE11073 SDC, a través de la certificación de cumplimiento (acreditación como SDC Conformant Participant). Dicho estándar se compone actualmente de los siguientes estándares complementarios:

- i. IEEE 11073-20702 – Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 20702: Medical Devices Communication Profile for Web Services.
- ii. IEEE 11073-10207 – IEEE Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 10207: Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication.
- iii. IEEE 11073-20701-2018 – Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20701: Service-Oriented Medical Device Exchange Architecture and Protocol Binding.

### **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 H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del H12O.
- c. El 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).
- e. Dado que el equipamiento o sistema se considera por el H12O de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar durante el contrato para obtener 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. Así mismo, el adjudicatario deberá procurar seguir las recomendaciones de implantación contenidas en la “Guía CCN-STIC 858 Implantación de sistemas SaaS en modo local (on-premise)”.

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

- a. Los equipos de usuario 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.
  - iv. Las estaciones destinadas a la monitorización de pacientes incorporarán sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.
- 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 H12O y con los responsables de Madrid Digital.
- vii. La solución ofrecida por el licitador se adaptará a la plataforma de monitorización de servicios que determine el hospital (Nagios o equivalente). Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

## **5. Implantación, soporte y mantenimiento del equipamiento o sistema.**

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
- b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- d. Servicios de administración del equipamiento o sistema, si así se requiere en el pliego:
  - i. El adjudicatario monitorizará todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.
  - ii. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.
- e. Servicios de mantenimiento y actualización del equipamiento o sistema:
  - i. El contrato incluirá en todo caso mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo. Si así se requiere en el pliego, podrá incluir también servicios de monitorización y administración de los equipamientos o sistemas.

- ii. Siempre que se requiera en el pliego de prescripciones técnicas, se realizará una monitorización del equipamiento o sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
- iii. 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.
- iv. El mantenimiento correctivo:
  - 1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el equipamiento o 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.
  - 2. Implicará soporte estándar 8x5 en horario laboral (días laborables de 8:00 a 17:00 h) salvo que se especifique otra cosa por pliego. 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 por Madrid Digital (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.
- v. El mantenimiento evolutivo:
  - 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.
  - 2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.
  - 3. 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.

- vi. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. En particular, se diseñará un plan de contingencia para la actuación en caso de errores críticos fuera del horario de soporte estándar, especialmente en ámbitos de atención continuada.

Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

## 12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### 12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

### 12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

### 12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma  
Firmado por PALLAS ALONSO CARMEN ROSA -   
el día 31/05/2024 con un certificado emitido por  
SIA SUB01

Fdo.: Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso  
Jefa de Servicio de neonatología