

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE “SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE 25 ELECTROCARDIOGRAFOS PARA EL HOSPITAL VEGA BAJA Y CENTROS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE ORIHUELA”**

**1- OBJETO.**

El objeto del presente expediente de contratación es el suministro, montaje, instalación, puesta en funcionamiento y formación del personal de:

**“SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE 25 UNIDADES DE ELECTROCARDIOGRAFOS PARA EL HOSPITAL VEGA BAJA DE ORIHUELA”**

El equipo se suministrará e instalará en la “ubicación” señalada.

La ejecución del objeto del contrato se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipulados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el Pliego tipo para la adjudicación mediante el procedimiento abierto simplificado de contratos administrativos de suministros y el Anexo I de características particulares para la adjudicación de contratos de suministro mediante procedimiento abierto simplificado, teniendo todos ellos carácter contractual.

**2- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

A-Las **características técnicas mínimas** que debe reunir el equipo objeto de esta adquisición las siguientes:

- O 1-Adquisición del ECG en modo automático y manual.
- o 2-Electrocardiógrafo de 12 canales.
- o 3-Registro de las 12 derivaciones simultáneas.
- o 4-Formato de envío digital de resultados: Al menos 3x4 (1R,3R) / 3x4 / 6x2 / Panorámico 12 / 12x1. Con tira de ritmo en DII simultánea (o configurable).
- o 5-Indicador de calidad de señal en los electrodos.
- o 6-Alarma de batería baja.
- o 7-La pantalla deberá ser en color y de tamaño mínimo entre 5 y 6 pulgadas.
- o 8-Sistema de introducción datos manual.
- o 9-Carro de transporte con ruedas ergonómico y antivuelco.
- o 10-Lector de código de barras o lector de banda según se precise.
- o 11-Con posibilidad de seleccionar la velocidad de registro (mínimo 5, 10, 25, 50).
- o 12-Detección de marcapasos. o Con teclas de función directas a las utilidades frecuentes de realización de estudios.
- o 13-Mediciones automáticas de onda (P, QRS y T).
- o 14-Mediciones automáticas de los intervalos típicos del ECG y se valoraran los corregidos. Frecuencia Cardíaca, PR, QT y QT corregido en milisegundos.
- o 15-Filtros de red seleccionables de 50 y 60 Hz.
- o 16-Visualización continua de la frecuencia cardíaca.

- 17-Con cable de paciente sin módulo electrónico. La conexión a electrodos para permitir conectar electrodos de clic, cocodrilo y pistón, de forma directa o con adaptador incluido.
- 18-Electrocardiógrafo compacto, sin necesidad de uso con PC u otros dispositivos para realización del electrocardiograma.
- 19-Protegido para desfibrilador.
- 20-Frecuencia de adquisición mínima de 8.000 muestras/segundo.
- 21-Vista previa a la impresión del estudio en pantalla.
- 22-Impresora integrada en el dispositivo de papel térmico continuo.
- 23-Con un almacenamiento interno de al menos 100 estudios.
- 24-Con fuente de alimentación integrada en el dispositivo.
- 25-Tiempo de carga de la batería interna al 100% de 4 horas o menos.
- 26-Campos de usuario personalizables en el equipo transmitidos en el informe de resultados (Por ejemplo: Dolor torácico, medicación, comentarios ...)
- 27-Capacidad de actualizar el software durante la vida útil del equipo para añadir opciones y dotar de más capacidad a éste.
- 28-Capacidad de generación de análisis automático del segmento ST y generación de alertas tempranas para valoración por el facultativo responsable.

#### **B-Material de arranque:**

- 6 paquetes (200 hojas por paquete) de papel térmico continuo específico para impresora, por ECG.
- Electrodo desechables para 2.400 pruebas, por ECG.

#### **C- Características técnicas mínimas requeridas para la integración de los electrocardiógrafos:**

Para asegurar la correcta integración de los nuevos electrocardiógrafos con el Sistema de Información centralizado de Electrocardiografía y otras pruebas cardiológicas, se exigirá a los fabricantes las siguientes características:

- 1-Cesión del protocolo de comunicación de los equipos o SDK a la empresa adjudicataria del lote del sistema de gestión de electrocardiografía digital (para facilitar la integración, sin coste adicional):
  - 2-Formato de mensajes de envío de fichero
    - ✦ Protocolo de transmisión de los ficheros
    - ✦ Descripción de los ficheros
  - 3-Formato de mensajes de recepción de listas de trabajo
  - 4-Formato de mensajes de recepción de consultas por id de paciente (NHC/SIP) o Formato de mensajes para sincronización horaria (si precisa)
  - 5-Gestión de listas de trabajo integradas que permita descargar las peticiones de electrocardiogramas desde el propio electrocardiógrafo, sin necesidad de otro hardware periférico externo (tablet/pc/móvil, ...).
  - 6-Las listas de trabajo del dispositivo deben permitir el uso de DMWL (Dicom Modality Worklist) o lista de trabajo en su formato propietario.

- o 7-Posibilidad de realizar el flujo de trabajo a través de la generación de la solicitud de demográficos de paciente desde el propio electrocardiógrafo, sin necesidad de otro hardware periférico externo conectado al electrocardiógrafo (Tablet/pc/móvil, ...).
- o 8-El equipo deberá poder recuperar los datos demográficos de identificación, citación, y/o ubicación del paciente.
- o 9-Tarjeta Wireless 802.11 a/b/g/n para conexión inalámbrica a la red del centro integrada en el equipo. Además de tarjeta ethernet. Sin utilizar hardware adicional.
- o 10-Capacidad de actualizar el software durante la vida útil del equipo para añadir opciones y dotar de más capacidad a éste.
- o 11-Capacidad para que el equipo pueda exportar al menos en formato XML u otro formato propietario (siempre que se aporten las herramientas para acceder a los datos contenidos en el fichero. Ejemplo: protocolo o SDK).
- o 12-Posibilidad de realizar una reconciliación de estudios a posteriori. Asignar demográficos de paciente tras la adquisición de la señal.
- o 13-Capacidad de transmisión de mediciones realizadas automáticamente por el equipo.

### **3- FORMACION DEL PERSONAL.**

La formación será a cargo de la empresa adjudicataria y se realizará en el Hospital Vega Baja del Departamento de Salud de Orihuela. El coste de la misma estará incluido en el importe de la oferta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria aportará un MANUAL DE USUARIO en papel y en español, con toda la información necesaria del funcionamiento, mantenimiento y limpieza del equipo.

### **4- MANTENIMIENTO PREVENTIVO.**

La empresa adjudicadora, deberá asumir, durante el periodo de garantía ofrecido, el mantenimiento preventivo del equipo. Por ello, las empresas licitadoras detallarán en sus ofertas técnicas las acciones de mantenimiento preventivo a efectuar en el equipo, con indicación de su periodicidad, que deberá adecuarse, como mínimo, a lo exigido y recomendado por el fabricante.

### **5- OTRAS OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.**

Antes de la recepción por parte del Departamento de Salud de Orihuela del equipo y de la instalación del mismo, el contratista tendrá que realizar a su cargo y sin coste complementario alguno, lo siguiente:

- \* La instalación completa del equipo.
- \* Ajuste y regulación de todos los mecanismos que lo requieran.
- \* Retirada y eliminación de los restos de embalajes y accesorios utilizados.
- \* El adjudicatario, en su caso, almacenará sin coste alguno para el Departamento el material adjudicado hasta la fecha en la que se le indique la entrega e instalación.
  - \* Formación al personal del servicio o unidad al que va destinado el equipo, en el manejo del mismo, en fecha previamente convenida.
  - \* Entregar toda la documentación técnica del equipo e instrucciones de funcionamiento del mismo, en castellano, así como el certificado de garantía y demás documentación de utilidad.

## **6- DOCUMENTACION TÉCNICA OBLIGATORIA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES.**

- Memoria técnica del equipamiento y de su instalación.
- Memoria de calidades de los materiales y equipos ofertados con certificados de los fabricantes.
- Certificado de cumplimiento de la normativa aplicable exigible este equipo.
- Compromiso expreso del licitador para consensuar con la Administración los horarios de trabajo más convenientes para no interferir en el funcionamiento del hospital, tanto en la instalación del equipo, en las reparaciones a que hubiere lugar, así como en las actuaciones de mantenimiento preventivo.
- Documentación acreditativa de que el equipo ofertado objeto de la presente contratación cumple con la legislación sanitaria vigente. Si ostentan la marca CE, el contratista deberá acreditar el cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E N° 168, de 6 de noviembre de 2009).
- Declaración responsable del licitador de mantener durante un período mínimo de 10 años el servicio postventa y existencia de materiales de repuesto para el equipo ofertado.

## **7- PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO.**

El adjudicatario es responsable de instalar los equipos en el punto de destino. La fecha de entrega e instalación deberá ser comunicada, tanto al Servicio de Mantenimiento como al Servicio de Contratación, con antelación suficiente, en los correos electrónicos: [miralles\\_jai@gva.es](mailto:miralles_jai@gva.es) y [contratacion\\_orihuela@gva.es](mailto:contratacion_orihuela@gva.es).

El equipo tendrá su entrada en el Hospital Vega Baja de Orihuela, a través del almacén general.

Todos los materiales, piezas, accesorios, aparatos de herramientas, equipos especiales, máquinas, etc. y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos necesarios para su instalación serán por cuenta del adjudicatario.

En Orihuela, a fecha de firma electrónica.

**EL JEFE DE SECCIÓN DE CARDIOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE  
ORIHUELA**

## ANEXO I

### REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA INTEGRACIÓN DE EQUIPOS:

#### A.- Requerimientos de integración de aplicaciones con sistemas corporativos

Los equipos deberán integrarse con las estaciones clínicas asistenciales bajo las especificaciones que se indiquen para cubrir las necesidades del proceso asistencial que se defina.

Cualquier sistema que deba comunicarse mediante mensajería con nuestros sistemas corporativos, usará el estándar HL7, debiendo adaptarse a las futuras evoluciones que se realicen desde la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública en la adopción de nuevas versiones o en la adopción de nuevos estándares de mensajería.

Gestión de listas de trabajo integradas que permita descargar las peticiones desde el propio equipo, sin necesidad de otro hardware periférico externo (tablet/pc/móvil, ...). Las listas de trabajo del dispositivo deben permitir el uso de DMWL (Dicom Modality Worklist) o lista de trabajo en su formato propietario.

Permitir intercambio bidireccional de datos. Importación de citas y datos de filiación y exportación de los resultados de las exploraciones a la historia clínica electrónica. Capacidad de transmisión de mediciones realizadas automáticamente por el equipo.

En el caso que no sea viable la comunicación por mensajería, para la integración en la historia clínica digital del paciente, en caso de generar informes deberán poder ser exportados al repositorio externo que se indique, en formato adecuado (pdf) con la nomenclatura formada por el SIP del paciente y la fecha y hora de creación de la prueba.

Caso de no poder usar HL7 ni la exportación PDF, y siempre que sea compatible con las aplicaciones corporativas, se deberá proporcionar un mecanismo de integración mediante llamada URL con protocolo https para poder invocarlo desde el visor de historia clínica.

#### B.-Requerimientos en adquisición de imagen y sincronización con sistemas PACS

Los equipos ofertados deberán poder integrarse con los sistemas informáticos y de adquisición de imagen de los diferentes departamentos de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (PACS).

El sistema debe incluir las licencias necesarias y pertinentes para evitar futuros costes asociados y para su integración con los Sistemas de Información de los centros, no pudiéndose generar gastos adicionales al importe final adjudicado por conceptos de la puesta en marcha, configuraciones y/o trabajos de integración para su conexión.

Las especificaciones de imagen/integración de este deben cumplir:

- 1.- Integración con PACS y VNA (recepción de listas de trabajo y reenvío de imágenes)
- 2.- Cumplimiento de estándar DICOM 3.0 y/ superior
- 3.- De los servicios DICOM se considera mínimos a cumplir:

- Dicom Worklist
  - Dicom Send
  - Dicom Store
  - Dicom Q/R
  - Dicom Print
  - Dicom SR
  - Dicom Waveform
- 4.- Envío de imagen de forma automática desde la modalidad de las imágenes y/o video completo del paciente introducido y gestionado vía DICOM worklist PACS corporativo.
- 5.- Envío de imagen a PACS siguiendo el estándar DICOM.
- 6.- IHE con las especificaciones actualizadas para cada dominio de procedimiento.
- 7.- HL7. Se contemplará como mínimo la versión 2.5 en todas las integraciones nuevas.
- 8.- Marcado CE. Todos los productos susceptibles cumplirán la normativa que les sea aplicable.
- 9.- Proporcionar el documento DICOM Conformance Statement, así como las SOP clases utilizadas por la modalidad.

Los equipos ofertados por el adjudicatario proveerán de los elementos necesarios para conectar el sistema en la adquisición y captura de imagen. Estos incluyen las licencias necesarias para su integración, así como el cableado especificado y capturadoras de video compatibles para su integración (si fueran necesarias y específicas para el equipamiento ofertado), así mismo queda incluida cualquier modificación necesaria en la configuración de la modalidad derivada de cambio de proveedor de PACS corporativo o catálogo de prestaciones corporativas de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

## **Requerimientos en conectividad DICOM**

Deberá cumplir al menos la versión 3.0 DICOM con funcionalidades de comunicación de imágenes, almacenamiento de estudios, gestión de las imágenes e intercambio estructurado de imágenes y de cabeceras DICOM.

Funcionalidades mínimas:

- Basic Grayscale Print SCU
- Storage SCU/SCP
- Storage Commitment SCU
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCU/SCP
- Modality Performed Procedure Step
- DICOM RT
- DICOM SR

Integrating the Healthcare Enterprise, IHE: Deberá cumplir con las especificaciones de IHE publicadas en cada momento en el dominio del procedimiento. IHE es una iniciativa de empresas y profesionales de la sanidad cuya finalidad es mejorar la comunicación entre los distintos sistemas de información sanitarios.

Marcado CE del producto ofertado: se cumplirá con esta normativa para cada tipo de producto contemplado en la prestación de los servicios.

Deberá disponer de los elementos necesarios para la conexión a la red del Hospital y su integración a los sistemas de información corporativos.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información corporativos de la CSUSP, así como con aquellos sistemas departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para la CSUSP.

## Requerimientos en Comunicaciones

En este apartado se describe el marco general de condiciones a cumplir por las propuestas de los licitadores en cuanto a las necesidades de comunicaciones y conectividad a la red Arterias de la CSUSP y que serán de carácter obligatorio para el adjudicatario.

Requisitos generales para conexión a la Red LAN de la CSUSP. Para todos los equipos que necesiten conexión LAN:

- La Red LAN en la CSUSP se soporta con infraestructuras y equipamientos propios, estando obligado el adjudicatario a usarla en todos los equipamientos conectados por LAN dentro del ámbito de su contrato correspondiente.
- La conexión de los dispositivos deben ser LAN y alternativamente WIFI. En todos los casos se realizará siguiendo las directrices de la CSUSP. En caso de equipamiento fijo se conectará siempre en LAN, y si es equipamiento de uso en movilidad, se podrá utilizar conexión Wifi. En ambas tecnologías tendrá capacidad de negociación de acceso al medio en 802.1X, parametrizada según indique la CSUSP. El licitador indicará en su oferta cuántos puntos LAN Gigabit Ethernet necesita para cada equipamiento y, en caso de necesidad de conexión óptica, deberá dotar los módulos de fabricante a incluir en los equipos.
- En caso de que el proveedor deba utilizar equipamiento de red propio, deberá ser previa validación de la CSUSP y siguiendo las especificaciones y condiciones del Modelo de Red de Hospitales RedHosp 2.0 de la CSUSP. No estarán permitidos equipos como routers o firewalls ajenos a la CSUSP.
- El Cableado Estructurado de la CSUSP es Categoría 6A centralizado en los Rack de distribución de Planta, y terminado en conectores hembra RJ45 en las tomas de usuario.
  - En caso de ser necesario incorporar equipamiento dentro de la red del hospital, el adjudicatario dotará cuantos latiguillos UTP Categoría 6a sean necesarios para su solución o se hayan indicado en el contrato, del color que la CSUSP indique. Serán de la longitud apropiada y convenida con la CSUSP.
  - Igualmente dotará los cables de corriente según indicaciones del color que se le indique.
- La Red LAN de la CSUSP es Ethernet.
  - Los equipos vendrán dotados con interfaces compatibles, por lo menos, hasta conexión GigaEthernet.
  - El acceso a la Red LAN está gestionado por el Servicio de Informática Departamental (SID) de la CSUSP y deberá ser incluido dentro del sistema de control de acceso a la red (NAC).
  - La conexión será en modo acceso, pero no en modo Trunk.
  - No se proveerá agregación de enlaces de Red.
- El direccionamiento IP será entregado por el SID según el modelo RedHos 2.0. o El adjudicatario, al inicio del contrato, deberá indicar cuántas direcciones IP necesita la solución

indicando cuáles serían para cada parte de la solución, y las que son propias para la infraestructura y cuáles para los servicios.

- Se configurarán por DHCP, salvo casos especiales que podría ser por direccionamiento IP fijo.

El adjudicatario al inicio del contrato entregará un documento con los flujos de datos IP (en una tabla, con equipos origen, destino, puerto conexión, servicio consumido, etc.) que necesita la solución ofertada en cada una de sus partes.

Como respuesta a la ley de protección de datos y nivel de seguridad de los datos de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (CSUSP), en caso de ofrecer soporte remoto, el proveedor utilizará la conexión remota a la red del hospital (VPN) aprobada por la CSUSP en cada momento del ciclo de vida de este contrato y/o mantenimiento, actualizando las herramientas según normativa y comprometiéndose a tener habilitado los mecanismos y certificados oficiales aprobados para tal efecto para poder cumplir el servicio dentro del marco de este contrato, no pudiendo conectarse por otros mecanismos remotos alternativos no aprobados por la CSUSP como forma de conexión segura. Será responsabilidad del proveedor el aseguramiento de la disposición y funcionalidad de las herramientas adecuadas de VPN para garantizar este nivel de soporte contratado.

### **Puestos cliente**

En caso de requerir la instalación/configuración de un puesto cliente, debe ser auto-contenida y no afectar al comportamiento general del PC y a otras aplicaciones. La aplicación a instalar en el puesto debe funcionar en cualquier PC de la CSUSP, sin entrar en conflicto con el resto de las aplicaciones de la CSUSP.

El adjudicatario deberá aportar el procedimiento de instalación, los instalables necesarios, así como los correspondientes manuales. En caso de necesitar componentes adicionales (otros procesadores de texto, hojas de cálculo, certificados, etc.) deberá especificarse.

En caso de suministrar un equipo PC, se suministrará la licencia de todo el software necesario, así como del sistema operativo de los puestos suministrados (Windows 10 Enterprise).

Los puestos de trabajo suministrados serán integrados en el dominio corporativo, se les instalará antivirus y se le aplicarán las políticas de seguridad y actualizaciones corporativas marcadas por la CSUSP.

*José Luis Bailén Lorenzo*