



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: SAS_ALC_2024_PA37

“SUMINISTRO E INSTALACION DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL NUEVO HOSPITAL DE ALCAÑIZ, DEL SALUD”

1.- ALCANCE DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto establecer las condiciones que habrán de regir la contratación del **“SUMINISTRO E INSTALACION DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL NUEVO HOSPITAL DE ALCAÑIZ, DEL SALUD”** por procedimiento abierto con varios criterios de adjudicación.

Si en la descripción de los productos que se detallan a continuación se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto, podrá ofertar uno compatible o equivalente.

2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Es objeto del presente contrato el equipamiento, incluido hardware y software, relacionado a continuación, cuyas unidades, características técnicas y prestaciones descritas, son consideradas como requisitos mínimos a cumplir por los licitadores en el equipamiento, NUEVO, incluido en sus ofertas de licitación. Llevarán el marcado CE y cumplirán con la normativa vigente, con los requisitos de calidad ISO que les sean de aplicación. Se indicará en la oferta técnica (SOBRE B).

Deberán cumplirse los requisitos técnicos especificados en el Anexo I “Requerimientos técnicos para la compra de equipos electromédicos”.

CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES Y PRESTACIONES MÍNIMAS DEL EQUIPAMIENTO

LOTE 1 - Equipo de Urodinamia (1 ud.) y Flujómetro Digital Inalámbrico (1 un.)

Equipo de Urodinamia para realizar diferentes pruebas:

- Flujiometría
 - Cistomanometría
 - Estudio de presión/flujo
 - Perfil Uretral
 - Electromiografía
 - Video-urodinamia
-
- Pruebas realizables tanto a niños como a adultos.
 - Conexiones para diferentes canales y número de canales simultáneos.
 - Bomba de llenado de 4 rodillos (mínimo), y sensor de volumen infundido.
 - Capacidad de infundir hasta 1.000 ml.
 - Sistema de urodinamia inalámbrico.
 - Módulo para la realización de perfil uretral con distintas velocidades.
 - Mando a distancia y receptor de infrarrojos.



Unidad de análisis (compartido para Equipo de Urodinamia y Flujómetro)

- Ordenador con conexión a red RJ-45, Wifi y Bluetooth.
 - Procesador tipo Intel® Core™ i5 1334U / 16 GB RAM / 1 TB SSD / 15.6" FHD o superior
 - Windows 10 profesional o superior.
 - SAI con una autonomía mínima de 30 minutos, aproximadamente, para evitar pérdida de datos en caso de interrupción del suministro eléctrico.
 - Disponibilidad mínima de 3 puertos USB
 - Impresora láser color
 - Mesa de trabajo rodable
- Software de gestión de pruebas.
- Software de diagnóstico y calibración.

Software de medición y análisis:

- Flujiometría
 - Cistometría
 - Presión/flujo
 - Perfil uretral
- Software para integración de imágenes de videoradioscopia y fotografía, PDF, etc...con las gráficas en estudios de videourodinamica y nomogramas de la ICS.
- El software debe permitir la elaboración de informes, y la inclusión en ellos de las gráficas obtenidas en el estudio.
- Software de integración DICOM Worklist / HL7

Accesorios incluidos:

- Silla y soporte para micción de mujer y hombre.
- Brazo soporte de perfil uretral
- Carro de transporte.

Flujómetro Digital Inalámbrico:

- Sensor de peso digital inalámbrico con conexión Bluetooth, portátil y con impresión rápida en tiempo real.
- Cálculo de los parámetros del flujo de orina según lo recomendado por la International Continence Society.
- Informes configurables por el usuario (MS Word), que contengan seguimiento de flujo y parámetros ICS recomendados.
- Software de integración DICOM Worklist / HL7.
- Totalmente automático: siempre en espera, cero automáticos, inicio automático, impresión automática, listo para usar cuando el paciente está listo, no se requiere la intervención del usuario.
- Higiénico: sensor de flujo fácil de limpiar, jarra y embudo de recolección, cubierta transparente reemplazable del sensor de flujo.

Accesorios incluidos:

- Silla de micción
- Soporte sensor regulable en altura
- Jarra.
- Embudo.

LOTE 2 - Bisturí Eléctrico (1 un.):

- Equipo portátil



- Con pantalla de control táctil para manejo de las funciones.
- Dotado de pedal para control de funciones.
- Electrocirugía monopolar y bipolar.
- Potencia nominal de salida para corte monopolar ≥ 350 w ≤ 400 w
- Peso ≤ 14 kg
- Alarma visual y acústica de fallo en el contacto de la placa con el paciente

Accesorios incluidos:

- Carro de transporte

LOTE 3 - Esterilizador Endoscopios (1 un.)

- Pantalla de visualización para la selección de procesos de lavado y visualización de los parámetros.
- Reprocesamiento de endoscopios rígidos y flexibles.
- Ciclos completos de reprocesado (test de fugas, prelavado, lavado, esterilización y secado).
- Test de fugas automático y sistema de seguridad ante fugas de vapores tóxicos.
- Sistema de identificación autonómica para endoscopios y usuario (trazabilidad).
- Validación del resultado de la desinfección y esterilización según las normas 15883-4 y 14937
- Compatibilidad con endoscopios de cualquier marca.
- Tiempo de procesado ≤ 20 minutos para desinfección y ≤ 30 minutos para esterilización.
- Sistema de alarmas visuales y/o acústicas.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.

Accesorios incluidos:

- Impresora
- Kit de conectores para endoscopio flexible y rígido.
- Bandejas o Racks para reprocesamiento de todo tipo de endoscopios flexibles y rígidos, con soporte de instrumentos.
- Filtros y/o sistemas de tratamiento de agua para el correcto funcionamiento de las lavadoras.
- Al menos dos garrafas por lavadora de cada uno de los detergentes desinfectantes que utilice el equipo para la desinfección y esterilización (detergentes, desinfectantes, esterilizadores).

LOTE 4 - Equipo de Cistoscopia (1 un.)

VideoCistoscopia flexible

Cistoscopia flexible con las siguientes características técnicas mínimas:

- Ángulo de visión mínimo de 100°.
- Deflexión de al menos 140° – 200°.
- Sumergible en soluciones líquidas.
- Longitud de trabajo aproximada ≥ 350 mm
- Diámetro máximo del extremo distal 2,4 mm
- Diámetro máximo del tubo de inserción 5,5 mm
- Capacidad HD 1920x1080 a pantalla completa o superior

Accesorios incluidos:

- Maletín de transporte.
- Cepillo de limpieza.
- Cable de luz fría con adaptador para conectar a distintos cistoscopios.



Cistoscopio rígido Universal Compacto 17 CH

Cistoscopio rígido con las siguientes características técnicas mínimas:

- Dirección visual 30° con fibra óptica incorporada.
- Canal de trabajo recto
- Esterilizable
- Longitud útil aproximada 200 mm.
- Dos conectores de irrigación con colores distintivos.

Accesorios incluidos:

- Cepillo de limpieza.
- Cable de luz fría con adaptador para conectar a distintos cistoscopios.

Procesador y Fuente de luz fría

- Características técnicas de última generación.
- La torre de endoscopia deberá incluir un videoprocador con:
 - Salidas video al menos Full HD: DVI, SDI y estándar: S-video o HDMI
 - Software de integración DICOM Worklist / HL7 según Anexo I de este pliego.
 - Software de gestión y edición de informes PDF que se integren a través de HL7 con la HCE del Salud, con posibilidad de insertar imágenes obtenidas en la exploración.
 - Puerto USB
 - Capacidad de almacenamiento y reproducción de vídeo e imágenes grabadas, tanto en la memoria interna del equipo como en una memoria externa.
 - Doble imagen en pantalla.
- Fuente de luz fría de alta potencia lumínica con tecnología LED.
 - Vida útil del led \geq 50.000 horas
- Pantalla táctil LCD \geq 6" de pantalla visible
- Ajuste rápido de las funciones.
- Método de mejora de imagen.
- Compatibilidad con diferentes cabezales de cámara HD, endoscopios rígidos, flexibles y vídeo laparoscopios. Sistemas para conexión de diferentes cables de luz (adaptadores) y de fibra óptica existentes.
- Control automático del obturador para evitar destello y reflejos.
- Función "balance de blancos", para equilibrar los niveles de los colores básicos (rojo, verde y azul).
- Posibilidad de capturar imagen en estado estático y dinámico en combinación con el grabador que se oferta.
- Los elementos que precisen esterilización deberán ser desmontables.

Accesorios incluidos:

- Carro de transporte compacto, con accesorios de soporte para monitor, porta sueros y soportes de elementos y accesorios de los componentes de la torre.
- Fibra de luz conexión entre la fuente y el cistoscopio.

Monitor de grado médico

- Pantalla 27" con resolución de 1920 x 1080 píxeles (Full HD)
- Diseño de empuñadura sencilla y ergonómica, diseño compacto y fácil de sujetar, que permite al usuario ajustarlo la posición de forma sencilla.



- Funcionamiento: Panel de control intuitivo y fácil.
- La retroiluminación: LED
- Ángulo de visión: amplio.
- Monitor compatible con amplia gama de formatos de entrada de señal digital y analógica, en HD y en Definición Estándar.
- Formatos de visualización: Variedad de formatos de visualización de imagen como rotación de la imagen, lado a lado, Picture-in-Picture (PIP) y Picture-out-Picture (POP) se puede seleccionar con rapidez y facilidad en el menú.
- Función de nombre de entrada.
- Recuperación de ajustes personalizados.
- Funciones de ahorro de energía.
- Cableado de fácil instalación.
- Bloqueo de control.
- Funda protectora para el monitor.

Cabezal de cámara

- Cabezal de cámara pendular Full HD, con compatibilidad para usarse con endoscopios, video procesadores para el diagnóstico tratamiento endoscópico de la vía urinaria.
- Mejora de la definición de imagen.
- Ergonomía y peso inferior a 120 gramos
- Compatible con los sistemas de potenciación de imagen.
- Ocular rotatorio variable, según necesidades.
- Compatible con lavadora (WD, ISO 15883-1, -2)
- Compatible con esterilización a baja temperatura con peróxido de hidrógeno.
- Marcado CE 2017/745. Clasificación Clase I.
- Directiva RoHS 2011/65/UE y 2015/863/EU relativa a los dispositivos médicos y electrónicos.
- Directiva 2014/30/UE relativa a la compatibilidad electromagnética cuando se combina con dispositivos que tengan el marco CE.
- Compatible con cistoscopios de las marcas Olympus y Storz existentes en el hospital.

3.- ENTREGA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO

La presentación del suministro, se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en el presente pliego, y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y toda la normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes. Los equipos deberán estar instalados y el personal formado para su uso.

El adjudicatario entregará los equipos en el Nuevo Hospital de Alcañiz, en plenas condiciones de funcionamiento, incluido su montaje, instalación y pruebas de legalización requeridas.

La entrega del equipamiento se realizará en las fechas acordadas entre las partes. 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.

Tras la entrega del equipamiento se firmará un Acta de recepción del equipamiento cuando éste se encuentre en condiciones de uso normal según sus especificaciones. Las condiciones de uso normal del equipamiento se entenderán producidas tras las pruebas de legalización del equipamiento en el caso de que los valores correspondientes resultantes de las pruebas se encuentren dentro del rango establecido.

La instalación de los equipos se realizará en presencia del personal del servicio al que va dirigido y del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Sector de Alcañiz. El servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo.

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de adiestramiento en el manejo y uso del equipo para el personal. Se especificará en la oferta técnica el programa de formación, número de personas, lugar y duración del mismo.



Deberá aportarse al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital la siguiente documentación por cada equipo suministrado:

- Descripción del equipamiento y todos y cada uno de sus componentes principales con sus números de series correspondientes.
- Documentación técnica completa incluyendo esquemas eléctricos, mecánicos, neumáticos, hidráulicos, de vapor, agua y de otro tipo considerados necesarios, del equipo principal y todos y cada uno de sus componentes en idioma castellano.
- Declaración de conformidad según *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios*. Si no fuese de aplicación esta normativa se aportará certificado de conformidad a la normativa aplicable en el que se especifique que cumple los requisitos de seguridad preceptivos.
- Documentos de Legalización si son preceptivos.
- La empresa adjudicataria entregará el informe en el que consten los resultados de las pruebas de aceptación del equipo.
- Certificado de garantía de repuestos del equipo durante diez años, emitido por la empresa fabricante del equipo, así como de su disposición de suministro al correspondiente Hospital siempre que le sean solicitadas por él.
- Certificado de conformidad CE según RD 1215/97 de 18 de julio para la adecuación de las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de equipos de trabajo, y Ley 31/1995 de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales.

4.-MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

Se recogerá en la oferta técnica las especificaciones del fabricante respecto a:

Plan de revisiones periódicas: Plan de Mantenimiento Preventivo, Plan de Mantenimiento Técnico-Legal, y demás operaciones de mantenimiento que hayan de realizarse.

Certificación de vida útil estimada.

Con la entrega del equipo se hará entrega de las claves de acceso al equipo al servicio de Mantenimiento.

En relación con la garantía, al menos será de un año (ampliable según valoración automática en sobre C). Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Así mismo, estará incluido el desplazamiento y la mano de obra. Todos los trabajos de mantenimiento deberán ser realizados por personal especializado de la empresa.

La prestación del mantenimiento cumplirá con lo indicado en la norma UNE 209001:2002 "Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables".

La garantía empezará a contar desde la fecha de instalación de los equipos, e incluirá:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo, incluyendo los repuestos necesarios para el correcto funcionamiento de los mismos.
- Mantenimiento técnico legal y evolutivo incluyendo las actualizaciones de seguridad obligatorias, según fabricante, así como las últimas actualizaciones de software disponibles.



4.1.- Mantenimiento Preventivo

La empresa adjudicataria llevará a cabo las revisiones preventivas recomendadas por el fabricante, según el calendario de revisión propuesto por el mismo. En cualquier caso, como mínimo deberá ser de una revisión anual.

Se deberá aportar en la oferta el calendario de revisiones de mantenimiento preventivo, incluyendo la descripción de las operaciones a realizar en el equipo objeto del contrato, la metodología y la periodicidad.

Se revisarán expresamente los requisitos de seguridad mecánicos, eléctricos y de otro tipo prescritos por las normas de Seguridad de Equipos Electromédicos reflejado en el punto 6 de este Pliego, y se verificarán los parámetros de funcionamiento, tomando como referencia los valores reseñados en las pruebas de aceptación del equipo.

Cada mantenimiento preventivo realizado producirá un informe detallado y fechado en el que constará la descripción de los trabajos realizados, los repuestos sustituidos y el tiempo empleado, como mínimo. Este informe se entregará al Servicio de Mantenimiento en un plazo inferior a una semana desde la realización del mismo.

4.2.- Mantenimiento Correctivo con repuestos

La Empresa adjudicataria realizará todas las operaciones de mantenimiento correctivo que sean necesarias para la reparación de averías y defectos causados por desgaste natural, para conservar el equipo en óptimas condiciones de funcionamiento y aquellas que sean precisas a juicio del Hospital de Alcañiz.

Será realizado sobre el equipo y asegurará la reparación de TODAS las verías que puedan producirse en el mismo, incluidos los repuestos ya sean detectados por el Hospital de Alcañiz o durante los mantenimientos preventivos. En cualquier caso, el adjudicatario podrá decidir cambiar el equipo completo por otro de iguales o superiores prestaciones, siempre de acuerdo y con la conformidad del Hospital de Alcañiz, si así lo considera.

En todos los casos, el personal del Servicio Técnico del adjudicatario comunicará al Servicio de Mantenimiento, por medios fehacientes, su presencia en la instalación antes de comenzar los trabajos de reparación.

Cada mantenimiento correctivo realizado producirá un informe detallado y fechado en el que constará la descripción de la avería, los trabajos realizados, los repuestos sustituidos y el tiempo empleado, como mínimo. Este informe se entregará al Servicio de Mantenimiento en un plazo inferior a una semana desde la realización del mismo.

4.3.- Mantenimiento técnico legal y evolutivo

El mantenimiento técnico legal será realizado sobre el equipo de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico que sean de obligado cumplimiento.

A estos efectos la empresa adjudicataria entregará un Plan de Mantenimiento Técnico-Legal del equipo que recoja el sistema operativo a desarrollar y de documentación para llevarlos a cabo. Propondrá en su oferta el programa de actuación de mantenimiento técnico-legal que estime adecuado.

Asimismo, deberá realizar todas las modificaciones y actualizaciones recomendadas por el fabricante, sin coste alguno para el Hospital de Alcañiz.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la notificación al contratante de cualquier cambio de legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones y del equipo o de la sistemática del mantenimiento preventivo, correctivo o técnico-legal.

Cada mantenimiento técnico-legal realizado producirá un informe detallado y fechado en el que constará la descripción de la intervención, y en su caso, los trabajos realizados, los repuestos



sustituidos y el tiempo empleado, como mínimo. Este informe se entregará al Servicio de Mantenimiento en un plazo inferior a una semana desde la realización del mismo.

El mantenimiento evolutivo incluirá la instalación de las últimas actualizaciones de software disponibles. Cualquier software o desarrollo para la integración del equipamiento estará sujeto a este mantenimiento y garantía.

5.- FORMACIÓN E INSTALACIÓN

El equipo descrito en la oferta debe suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de adiestramiento en el manejo y uso del equipamiento para el personal. En este programa deberá incluirse también al personal encargado de las tareas de limpieza y desinfección de los equipos. En la oferta técnica que se presente (sobre B), se reflejará el programa de formación, número de personas a las que irá dirigido, lugar y duración del mismo.

Se incluirá asimismo un protocolo por escrito que detalle las instrucciones para la limpieza y desinfección de los equipos, con el fin de minimizar el riesgo de que se produzcan daños accidentales debido a una incorrecta manipulación por parte del personal encargado de estas tareas.

6.- NORMATIVA APLICABLE

6.1. El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización, certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y, en general, toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste, su tramitación ante los organismos pertinentes. En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente contrato, contarán con marcado CE según lo prescrito en el *Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios*. Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, y similares). Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente, todos los componentes cumplirán la norma UNE-EN 60601-1:2008 sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

Los equipos o aparatos a adquirir en el presente concurso cumplirán todas las disposiciones legales vigentes que les afecten, aunque no sean citadas expresamente en este documento.

6.2.- La empresa contratada es responsable en material de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Reglamentación adicional objeto de aplicación al presente concurso.

R.D. 773/1997, de 30 de mayo, de equipos de protección individual (89/656/CEE).

R.D. 485/1997 de 14 de abril, sobre señalización (92/58/CEE).

R.D. 486/1997 de 14 de abril, de lugares de trabajo (89/654/CEE).

R.D. 1215/1997 de 18 de julio, de equipos de trabajo (89/655/CEE).

R.D. 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.



7.- CUMPLIMIENTO NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes y reglamentos en vigor sobre protección de datos.

Confidencialidad: la empresa adjudicataria y su personal están obligados a guardar secreto profesional respecto a los datos de carácter personal de los que haya podido tener conocimiento por razón de la prestación del contrato, obligación que subsistirá aún después de la finalización del mismo, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

8.- MUESTRAS Y PRUEBA DE EQUIPOS

Al objeto de la evaluación técnica por parte de los profesionales clínicos y técnicos de la organización será obligatorio que el licitador efectúe una demostración.

Previo contacto con el Servicio de Urología del Hospital de Alcañiz, y en las condiciones que éste disponga, se realizará la demostración necesaria para realizar una correcta valoración de la oferta.

La no realización de la demostración será motivo de falta de calificación.

Esta cita y en su caso demostración será anterior a la apertura del sobre C.

9.- DAÑOS Y PÓLIZA DE COBERTURA

El adjudicatario deberá acreditar la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubrirá los posibles daños o perjuicios ocasionados a la Administración o a terceros durante la ejecución del contrato, incluidas las posibles prórrogas, por un importe mínimo del doble del importe de licitación.

El adjudicatario, deberá presentar las condiciones de la póliza y su vigencia, así como el pago de la misma.

10.- RESPONSABLE DEL CONTRATO

El responsable del contrato con facultades de supervisión y capacidad para dictar instrucciones sobre la ejecución del contrato para cada lote será:

- D. Vicente Javier Andrés Lázaro, Jefe de Urología del Hospital de Alcañiz.

A efectos de documentación y tramitación del presente procedimiento deberán dirigirse a:

HOSPITAL DE ALCAÑIZ
SERVICIO DE CONTRATACION Y SUMINISTROS
C/ Avda. Maestrazgo, 2. 1º planta
44600 ALCAÑIZ (TERUEL)
TELEFONO 978 876003
E-MAIL: sersumini.halcanniz@salud.aragon.es

Alcañiz, a fecha de firma electrónica
EL GERENTE DE SECTOR DE ALCAÑIZ,
P.O. de 29 de agosto de 2023
LA GERENTE DE SECTOR DE TERUEL
Fdo.: Pedro M. ECED BELLIDO



ANEXO I

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA LA COMPRA DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

1.- EN EL CASO DE QUE SEA UN EQUIPO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN: El equipo debe soportar el estándar DICOM e integrar la imagen con los sistemas de gestión de imagen centralizados en el PACS del Hospital¹, siendo necesarias las siguientes funcionalidades:

- a. DICOM Storage SOPCLASS como SCU para enviar los datos a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para su almacenamiento.
- b. DICOM Worklist como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio Worklist del servidor DICOM.

Así mismo, deberá posibilitar la opción de grabación en disco duro, CD, DVD y USB. Las licencias requeridas en este párrafo deberán estar incluidas en la oferta.

¹ A tal efecto el hospital dispone de un Sistema de Radiología Digital PACS-RIS y un sistema de citaciones HIS con los cuales deberá ser integrable la solución planteada, tanto para el almacenamiento centralizado, en formato DICOM, de las imágenes generadas por el equipo, como para la importación de la lista de trabajo (recepción de Worklist). Respecto de la integración de sistemas, el Servicio Aragonés de la Salud dispone de motor de integración para el intercambio de la mensajería necesaria.

2.- El equipamiento debe cumplir con los requisitos especificados en el documento de Requisitos de Interoperabilidad de Dispositivos médicos publicados por la Sociedad Española de Informática Sanitaria en: <https://seis.es/integracion-dispositivos-medicos-si/>

3.- En caso de que el equipo lleve asociado un software de gestión y edición de imágenes y/o que permita la creación y edición de informes la empresa proporcionará las licencias necesarias para su uso. Además, salvo equipos específicos en que por diseño no pueda ser así, el software ofertado debe ser compatible con el hardware y software de base de los PCs corporativos del Servicio Aragonés de la Salud (y en concreto los del Sector de Alcañiz), teniendo en cuenta lo siguiente:

- a. Se debe incluir en el presupuesto de la licitación, durante el periodo de duración del contrato, el coste del mantenimiento y la actualización del software clínico suministrado para ser utilizado sobre versiones posteriores de sistema operativo, en caso de cambio de plataforma base de los equipos informáticos de la entidad licitadora y sus centros dependientes.
- b. Se deberá asegurar que el software suministrado se puede instalar sobre el parque de PC disponible en el centro destino del equipamiento, evitando la dependencia de elementos hardware específicos: disponibilidad de puertos de entrada salida no presentes en los equipos (puerto serie o infrarrojos), uso de mochilas USB, uso de tarjetas hardware adicionales que deban instalarse en el PC, etc. No obstante, si el software ofertado requiere de un hardware específico para su funcionamiento (conectores, cableado, etc....) debe ser proporcionado por la empresa adjudicataria.
- c. En el que caso de que la empresa adjudicataria suministre un PC junto con todo el software de base necesario para el funcionamiento del software clínico incluido en la oferta, y el PC tenga que conectarse a la red de datos del hospital, deberá integrarse en dominio y ser compatible con nuestra solución corporativa de antivirus o bien disponer de antivirus con licencia de actualización de definiciones de virus durante la vigencia del contrato o periodo de garantía.
- d. En caso de que el software adicional tenga un componente de servidor, deberá regirse por lo estipulado en el punto 9 de este Anexo.
- e. El proveedor/adjudicatario del software deberá proporcionar la siguiente documentación relativa al software clínico suministrado:



- Manual del usuario.
- Manual de Instalación y Administración. Sólo en caso de que el software clínico se vaya a instalar en los equipos PC del centro destino del equipamiento.

4.- EN EL CASO DE QUE EL EQUIPO GENERE INFORMES EN PDF: Además, en el caso de que el equipo llevara asociado un software de creación y edición de informes, la empresa proporcionará un sistema de integración con la intranet hospitalaria y con la Historia Clínica Electrónica del SALUD a través del formato estándar HL7, de forma que el personal clínico pueda acceder de manera segura a dichos informes u otras pruebas e imágenes que pudieran interesar.

El sistema/aparato debe ser capaz de recibir la Worklist con las citas generadas por los sistemas de información del Sector y generar mensajería HL7 con el informe en PDF encapsulado asociado al número de episodio correspondiente (así como enviar la imagen DICOM correspondiente al PACS tal como se indica en el punto 1 en caso de que sea un equipo de diagnóstico por imagen). El envío de dicha mensajería se hará con las siguientes características:

- La versión de mensajería corporativa del Servicio Aragonés de Salud es **HL7 versión 2.6 XML**. Se analizará junto al proveedor la posibilidad de implementar HL7 FHIR R4 si bien la decisión última de su uso o del uso de mensajería HL7 versión 2.6 XML corresponderá al Servicio Aragonés de Salud.
- El informe se transmitirá mediante el envío de un mensaje HL7 MDM o bien ORU^R01, que contendrá el informe en formato PDF, codificado en base64, en un segmento OBX del mismo, así como el resto de información que permita la identificación unívoca del paciente. En concreto, contendrá al menos los siguientes campos:
 - Identificadores del Paciente (CIA).
 - Número de Historia y Centro
 - Número de Episodio HIS.
 - Fecha de realización de la prueba.
 - Realización o no y motivo por el que no se realiza.
 - Radiólogo/Facultativo (en su caso) que firma el informe (identificado por nombre y DNI).
 - Fecha del informe.
- Este informe en formato .pdf contendrá, como mínimo lo establecido en el Real Decreto 1093/2010 de 3 de septiembre, por el que se aprueba el Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.
- Todos los mensajes intercambiados entre el manager y SALUD obtendrán, al menos el mensaje **HL7 de acknowledgment** de recepción por el sistema destino. Estos ACKs, de confirmación o error, permitirán la supervisión del buen funcionamiento y actuación en caso de errores.
- El Servicio Aragonés de Salud proporcionará al adjudicatario el listado de los códigos maestros de las variables clínicas de medida, encargándose el mismo de su mapeo (si fuera necesario) a códigos internos e incorporando siempre el dato, ya traducido al normalizado, en la mensajería enviada al SALUD.
- En todas las integraciones que realice el adjudicatario con la Historia Clínica Electrónica u otras aplicaciones clínicas departamentales del Servicio Aragonés de Salud, deberá ligarse de forma unívoca a los identificadores del paciente en el sistema destino antes de realizar el envío de la información. Los mensajes enviados y recepcionados por el sistema del adjudicatario se adaptarán en todo caso a las particularidades de las Guías de Integración del Servicio Aragonés de Salud.



5.- En el caso de que el equipo envíe información de resultados/tomas de medida a la Historia Clínica Electrónica del Servicio Aragonés de Salud o a otra aplicación departamental del Hospital de Alcañiz, esta deberá enviarse en el formato estándar HL7 ORU según versión indicada en el punto anterior. Podrá enviarse tanto un ORU para cada una de las medidas tomadas por el dispositivo como, si la solución es capaz de trabajar con datos en cache y descarga múltiple, un ORU que contenga medidas para un intervalo de tiempo siempre que cada una de las medidas individuales tomadas se especifique de forma independiente con su medida, fecha y hora de medición. Dichos mensajes HL7 ORU incorporarán como mínimo y de forma obligatoria la información de paciente, variable medida, valor de la misma y fecha y hora de la medición.

6.- Se debe garantizar que, en la medida de lo posible, el profesional no introduzca de forma manual los datos del paciente en tratamiento, sino que estos se incorporarán de forma automática garantizando su unicidad.

El Servicio Aragonés de Salud ofrece al ofertante los siguientes interfaces HL7 para que traspasar la información del paciente a su solución:

1. A través de los datos de prescripción del tratamiento/terapia. Los datos de este mensaje (mensajería HL7 de petición OMG) permitirán el alta del paciente y del profesional prescriptor, si este fuera necesario, en la solución del adjudicatario.
 - Esta mensajería incluiría petición y cancelación de la misma, gestionándose los cambios de tratamiento como cancelación y nueva prescripción.
 - El Servicio Aragonés de Salud proporcionaría al adjudicatario el listado de los tipos de tratamiento posibles, encargándose el mismo de su mapeo (si fuera necesario) a códigos internos e incorporando siempre el dato, ya traducido al normalizado, en la mensajería enviada al SALUD.
 - No se intercambiaría mensajería de carga de maestros para la carga de los datos de los profesionales, sino que se utilizará la información del mensaje de petición para su registro, utilizando el DNI del profesional como identificador único del mismo para su registro y actualización, de forma que, posteriormente, los mensajes enviados por la solución del adjudicatario pudieran incluir esta información.
2. Que la propia solución del adjudicatario pueda permitir el alta/creación del paciente en sus registros desde un interfaz propio. Si esta característica es incorporada por el Adjudicatario no se permitirá la introducción de datos por alta manual sino siempre mediante consulta al sistema de maestros de pacientes del Servicio Aragonés de Salud que devolverá los datos que se correspondan con los criterios de búsqueda introducidos sobre el Manager (mensajería HL7 de consulta/respuesta QBP/RSP).

Las soluciones 1 y 2 no son excluyentes, sino que podrían permitirse de forma simultánea.

Una vez almacenados, por cualquiera de los dos medios anteriores, los datos demográficos y los identificadores del paciente, se mantendrán siempre actualizados mediante el procesado de mensajería de modificación y fusión con origen en SALUD y destino en el Manager (mensajería HL7 ADT A08 – modificación – A32 ó A40 – fusión).

El Adjudicatario trabajará con el CIP autonómico como identificador primario.

7.- Los sistemas y aplicativos relacionados en los puntos anteriores deben ser completamente integrables en las estructuras tanto físicas como de seguridad existentes en el Hospital. En particular, el software de gestión de imágenes y edición de informes, en caso de llevarlo, deberá ser capaz de integrarse con el LDAP del Hospital.

Si la solución propuesta por el adjudicatario demanda el acceso de personal sanitario a algún módulo se requiere que el acceso al mismo se realice a través de las credenciales corporativas de SALUD. Esta integración podrá basarse en:

- Mediante consultas al LDAP basado en Directorio Activo corporativo.



- Mediante el uso de las facilidades (consultas SOA) a los Web Service corporativos publicados por el Sistema de Single SignOn del SALUD que permite delegar en el mismo la consulta mencionada en el punto anterior o el paso transparente de credenciales a través del intercambio de un token string entre las aplicaciones origen y destino, este token string se obtiene y valida mediante la invocación de estos servicios web.

8.- En general, la integración de equipamiento con los sistemas de información corporativos debe ser directa, sin necesidad de elementos intermedios de conectividad.

9.- La empresa detallará en la solución ofertada los siguientes puntos:

- a. Estándares y marcos de referencia de integración (DICOM, HL7, IHE, ...) y sus versiones correspondientes, si aplicara, detallando si dispone de "Guía de Implementación HL7". En particular se aportará obligatoriamente el documento "Dicom conformance" de la máquina ofertada.
- b. En el caso particular de uso de HL7 para la integración, la empresa debe confirmar que se adaptará a la Guía de Mensajería HL7 del Servicio Aragonés de la Salud que esté vigente en el momento de la adjudicación.
- c. Existencia de consultas a BBDD que dependan de terceros, indicando la fuente de origen o destino y protocolo de comunicaciones a usar (WS, TCP-IP, HTTP, etc.).
- d. Cumplimiento del reglamento general de protección de datos (GDPR);

10.- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SISTEMAS:** En el caso de que el software ofertado requiera la instalación de un componente de servidor o soporte base (Sistema Operativo, Servidor de aplicaciones, Software Servidor del Manager, Componente cliente del manager (si bien se valorará que se trate de un desarrollo web), Base de datos, Middleware de mensajería (que a su vez puede estar compuesto por componentes similares a los anteriores), etc, éste se deberá desplegar en la medida de lo posible sobre la infraestructura de virtualización corporativa del Sector de Alcañiz y/o del Servicio Aragonés de la Salud, según indicación del Sector.

Para esta opción, SALUD pone a disposición del adjudicatario un total de 24 vCPUs, 48 GB RAM y 350 GB HDD para la instalación del sistema, capacidad sobre la que se podrán crear las VM (plataforma corporativa VMware) necesarias para el despliegue de la solución, quedando excluido el disco dedicado a las copias de seguridad de los sistemas.

Para la creación de estas VM SALUD pone a disposición del adjudicatario S.O Red Hat Enterprise y una instancia JEAP (JBoss Enterprise Application Platform) dedicada sin coste para el adjudicatario. Se analizará en la fase de diseño la posibilidad de utilizar las instancias corporativas compartidas de gestión delegada en técnicos del SALUD.

De la misma forma, SALUD pone a disposición del adjudicatario S.O Windows Server Standard e IIS dedicada sin coste para el adjudicatario para la creación de las máquinas necesarias.

De forma adicional, SALUD pone a disposición del adjudicatario un esquema propietario y uno de explotación sobre el sistema de BBDD corporativo Oracle (11g R2).

- Dado que próximamente se actualizará la versión de este software, el adjudicatario llevará a cabo los procesos asociados a ello sin coste alguno para SALUD.
- El espacio proporcionado para el modelo de datos del sistema será de un máximo de 200 GB (adicionales a los 250 GB de instalación de sistema antes indicados).

Si el adjudicatario demandase otro tipo de software base (S.O., App Server, BBDD) deberá basarse en software libre o ser cubierto su licenciamiento por parte del adjudicatario de forma completa y teniendo en cuenta que se instalará en un sistema de virtualización compuesto por varios hipervisores y que debe ser conforme a las condiciones de licencia (por ejemplo, en el caso de SQL Server deberá contar con las



licencias de BBDD y EA correspondientes para ello).

En todo caso, el adjudicatario podrá proporcionar hardware dedicado a su solución para su instalación en los CPDs de SALUD.

Las licencias y sistemas proporcionados por el Adjudicatario serán mantenidas y actualizadas por el mismo, si lo precisa el correcto funcionamiento y mantenimiento de la plataforma, durante toda la vigencia temporal del contrato.

Se describirá detalladamente la solución propuesta a este requisito en la Oferta Técnica para poder valorar su cumplimiento.

En caso de que no sea posible instalar el servidor/es en la infraestructura de virtualización corporativa del Sector de Alcañiz y/o del Servicio Aragonés de la Salud porque desborde la capacidad de la infraestructura del centro, la empresa adjudicataria proporcionará las plataformas físicas adicionales que sean necesarias para garantizar el correcto y adecuado funcionamiento de su software. En caso de optarse por esta segunda opción, los componentes serán administrados por técnicos del adjudicatario para lo que se proporcionarán accesos VPN corporativos si bien podrían delegarse ciertas funciones de su administración, de común acuerdo, a un primer nivel de soporte ejercido por parte de técnicos del SALUD.

No obstante, el adjudicatario siempre realizará atención de incidentes de segundo nivel a nivel de interfaz de integración.

11.- La empresa se compromete a dar formación al personal de informática del Hospital y a los servicios médicos a los que va destinado el equipo, sobre los aplicativos y sistemas especificados en el punto 3.

12.- El Mantenimiento de dicho hardware y software correrá a cargo de la empresa durante el periodo que se determine en el pliego correspondiente.

13.- La empresa deberá asumir los gastos de integración de su plataforma con la plataforma que se encuentre operativa en el momento de la instalación o en cualquier momento posterior tanto en la Historia Clínica Electrónica del Servicio Aragonés de la Salud como en la aplicación departamental correspondiente del Hospital de Alcañiz.

14.- El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del contrato, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

Con carácter opcional, se podrá exigir el cumplimiento de las normas o disposiciones particulares que por la naturaleza o competencia del centro directivo pudieran serle de aplicación.

El Adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de lo dispuesto en el **Reglamento UE 2016/679 de Protección de Datos Personales (RGPD)** y en los Capítulos I y II del Título V de la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.**

Del mismo modo, cumplirá lo dispuesto en el **Esquema Nacional de Seguridad**, como catálogo de medidas de seguridad a aplicar a las actividades que lleve a cabo como Encargado de tratamiento por cuenta del Responsable del Tratamiento que será, en todo caso, el Servicio Aragonés de Salud que determinará el tipo de tratamiento al que faculta al Adjudicatario.