

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESTIMULACION MAGNÉTICA TRANSCRANEAL PARA EL SERVICIO DE PSIQUIATRÍA DE LA GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE SEGOVIA.

ESTE PROYECTO HA SIDO FINANCIADO A CARGO DE LOS FONDOS PARA LAS ESTRATEGIAS 2023 DEL MINISTERIO DE SANIDAD QUE FUERON APROBADOS EN EL CISNS DE FECHA DE 17 DE ABRIL DE 2023, COMO APOYO A LA IMPLANTACION DEL PLAN DE ACCION DE SALUD MENTAL

EXPEDIENTE: 6301-631-2024--15261

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. MANUALES	2
3. NORMATIVA	2
4. INSTALACIÓN	2
5. GARANTÍA	3
6. CARACTERISTICAS TECNICAS	4
7. ENTREGA Y PUESTA EN MARCHA	4
8. FORMACIÓN	4
ANEXO A. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EQUIPO ESTIMULADOR TC CRANEAL	6
REQUISITOS PARA LA INCORPORACIÓN DE APLICACIONES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ENTORNO TECNOLÓGICO DE SACYL. ...	7



1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto regular y establecer las condiciones técnicas de los equipos, condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento que deberán regir en el contrato de adquisición de un equipo de estimulación magnética transcraneal para el Servicio de Psiquiatría de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Segovia.

2. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el sistema al servicio destinatario y a la Dirección del hospital, todos los manuales íntegramente en español, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del sistema, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del sistema también deberán estar en español y ser suficientemente explicativos.

3. NORMATIVA

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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 las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten

4. INSTALACIÓN

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.



Plazo de suministro e instalación será de un máximo 30 días naturales desde la fecha indicada en la formalización del contrato. 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.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General de Segovia decida (si procede), sin que ello suponga coste adicional para el Hospital. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, agua, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

5. GARANTÍA

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio técnico.
- El adjudicatario entregará el personal técnico de mantenimiento de Electromedicina o al que designe el hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.
- El adjudicatario comunicará al personal técnico corporativo de Electromedicina las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad asistencial del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizará en el lugar donde esté instalado el equipo. Se autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
- Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento incluidos en la garantía será efectuados por personal especializado de la empresa.



- El adjudicatario indicará la dirección completa del Servicio Técnico responsable de la asistencia, detallando personal técnico, su disponibilidad y cualificación profesional.
- La empresa adjudicataria, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de garantizar la existencia de piezas de repuesto durante la vida útil del equipo.

6. CARACTERISTICAS TECNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinará una marca o modelo exclusivo, estas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

7. ENTREGA Y PUESTA EN MARCHA

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

8. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.



- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

En Segovia,

El Jefe de Servicio de Psiquiatría



ANEXO A. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EQUIPO ESTIMULACION MAGNÉTICA TRANSCRANEAL

El equipamiento a suministrar, incluida su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos.

Si alguna de las características técnicas indicadas, determinar una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Requisitos mínimos:

- Equipo para estimulación magnética transcraneal repetitiva en amplio rango de frecuencias (hasta 100 Hz)
- Brazo ajustable para bobinas.
- Carro de transporte con ruedas para fácil desplazamiento.
- El sistema debe ser capaz de estimular de modo repetitivo 20-25 Hz al 100% de potencia como mínimo en modo bifásico.
- Posibilidad de realizar estimulación con patrones establecidos (theta burst y pulsos pareados).
- Pulsos bifásicos y bifásico burst.
- Programa de control integrado en el equipo con capacidad de almacenar los protocolos de estimulación con fácil acceso.
- Posibilidad de conexión avanzada con neuro navegador bidireccional.
- Control externo mediante otros equipos de los parámetros de estimulación.
- Bobina refrigerada dinámicamente de mariposa.
- Bobina refrigerada dinámicamente de doble cono.
- Sistema de refrigeración líquida.



REQUISITOS PARA LA INCORPORACIÓN DE APLICACIONES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ENTORNO TECNOLÓGICO DE SACYL.

ANEXO I

Este anexo contiene la cláusula a incluir en los contratos de suministro de dispositivos médicos, con o sin aplicación asociada, que tengan capacidad de registro de resultados en red. La inclusión de esta cláusula evitará la necesidad de autorización previa del proyecto por parte de la Dirección General de Salud Digital. No obstante, no exime de la comunicación a priori de la contratación, de cara a la determinación de recursos centralizados para integración posterior de los dispositivos o las medidas de seguridad a adoptar.

En el caso de que la adquisición considere dispositivos que requieran por la naturaleza del sistema de registro en red de un clausulado distinto - por ejemplo, para permitir conexiones con la nube de un proveedor, etc. - se deberá solicitar previamente la autorización del proyecto a la Dirección General de Salud Digital, que determinará el tipo de integración y las medidas de seguridad necesarias, así como la modificación necesaria en el clausulado.

REGISTRO DE RESULTADOS EN RED

En el caso de que el equipamiento ofertado tenga capacidad de registro de resultados en red, en ningún caso podrá entregarse con configuraciones que habiliten dicho registro en servicios en la nube ni plataformas de telemedicina de terceros.

Los equipos deberán conectar de forma segura a la red privada sanitaria de SACYL, bien sea de forma local (conexión directa Ethernet o WIFI en red local), o bien de forma remota (conexión VPN vía acceso móvil 3G/4G/5G) conforme con las indicaciones que establezca el personal técnico de la Gerencia Regional de Salud.

Deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, DICOM 3.0, etc. y en especial los publicados en

<https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/estandaresint>

para garantizar la interoperabilidad en los mismos, de forma completa, entre todos los centros sanitarios de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La información que generen los equipos o el software asociado a los mismos deberá poder ser integrada, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc.) según condiciones generales respecto al equipamiento TIC de la Dirección General de Salud Digital que posibiliten el cumplimiento de lo establecido por la Gerencia Regional de Salud.



La información transmitida deberá estar disponible de forma estructurada y en PDF, salvo previa justificación. La codificación y forma de integración deberá ser posible gestionarla en el momento de realizar la interconexión entre sistemas. Si el sistema genera imágenes en formato DICOM, deberá ser capaz de comunicarlas al PACS corporativo designado. Para la carga de trabajo e identificación de pacientes deberá ser capaz de conectarse con los sistemas corporativos de identificación de paciente, recibir listas de trabajo DICOM Worklist, listas de paciente mediante mensajería HL7, u otro método compatible con el sistema de asignación de trabajo de la GRS.

En caso de imposibilidad de cumplimiento de las condiciones de integración aquí expuestas el equipo deberá ser entregado y configurado para su funcionamiento exclusivamente en modo fuera de línea (offline).

Como se indicó anteriormente, en el caso de que el proyecto suponga unos requisitos distintos de los indicados previamente, **la autorización de la Dirección General de Salud Digital es preceptiva.**

