PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BOMBA EXTRACORPÓREA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

N/Ref.78/2026

ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas , en adelante PPT, es establecer las condiciones técnicas particulares para la realización de forma unificada y homogénea , del Suministro de bomba de circulación extracorpórea (CEC) del Hospital Regional Universitario de Málaga perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

Descripción	Cantidad	Destino	Servicio
Bomba de Circulación Extracorpórea	**1**	**Hospital Universitario Regional de Málaga (H. Generall)**	**Cirugía Cardiovascular**

La finalidad del suministro es:

- Reposición por obsolescencia de una Bomba de Circulación Extracorpórea para el Hospital Universitario Regional de Málaga.

- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuación tecnológica de los equipos o dispositivos médicos del centro destino de los mismos.

- Cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos.

- Mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

Si alguna de las características que se especifican en el pliego determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como similares, como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

Con el fin de corroborar la adecuación del equipamiento ofertado a las exigencias técnicas recogidas en este expediente de contratación y poder realizar su correspondiente valoración técnica, el Órgano de Contratación podrá exigir la disponibilidad de una muestra del equipamiento, para una

demostración que se realizará en el lugar y fecha que se establezca por parte de la Administración Sanitaria, previa convocatoria a las empresas licitadoras admitidas en el procedimiento de contratación del correspondiente lote.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Debe estar construida en acero inoxidable y permitir acomodar hasta 6 módulos de rodillos y uno de bomba centrífuga.
- Debe estar equipada con cuatro ruedas, cada una de ellas con sistema de bloqueo.
- Así mismo debe tener un sistema flexible de mástiles que permitan con una sola herramienta ajustarlos todos: 1 mástil horizontal, 1 telescópico móvil y 2-3 mástiles telescópicos verticales. La consola de la bomba debe alojar en su interior las conexiones eléctricas y una unidad de alimentación ininterrumpida y conexión electrónica de los distintos módulos de control.
- Datos eléctricos técnicos que debería poseer la bomba de circulación extracorpórea son:
    - Voltaje: 230 V AC +/- 10 %; 50 Hz
    - Opcional: 100V, 115V, 240 V AC, 50 o 60 Hz.
    - Protección del sistema: protección clase 1, IPX1. Tipo B. Disponible dos puntos de conexión externa con 500W máx.
    - Funcionamiento a red eléctrica de 230V/50 Hz con sistema de alimentación ininterrumpida que, en caso de fallo de suministro eléctrico, permite continuar con la intervención durante al menos 90 minutos.
    - Sistema manual de emergencia tanto en rodillos como en centrifuga.

2.1. Bomba de Circulación Extracorpórea

- Deberá constar de una base para 3 rodillos en línea.
- Panel de control de pantalla táctil de un mínimo de 15" y mandos de control. Posibilidad de configurar un mínimo de 5 perfiles.
- 4 rodillos de 150 mm, 2 de 85 mm, todos con su unidad de control y al menos do sde ellos con soporte para mástil, con accionamiento de emergencia.
- Bomba centrífuga con sistema de accionamiento de emergencia
- Monitor de control del sistema: en caso de avisos y/o alarmas se indicarán según su prioridad debiendo indicarse con símbolos y con tecla de selección y eliminación individual.
- Deberá permitir también el cálculo del BSA y flujo teórico máximo
- Sensor de temperatura (entre 4 y 6 canales) Sensor de detección de nivel
- Sensor de detección de microburbujas, 4 unidades (sensor de burbujas de alta sensibilidad para tubos de 3/8"x3/32" y 1/4"x1/16", dos de cada una de ellas)
- Sensor de presión (4 canales). Transductor compatible con el sistema usado actualmente en el hospital (Edwards).
- Sensores de flujo (3 unidades). 3/8"x3/32" (2 unidades) y 1/4"x1/16" (1 unidad). Lámpara LEO
- Sistema flexible de mástiles móviles y altura de brazos regulable
- Peso y dimensiones reducidas.

2.2. Módulos de rodillo

La bomba debe constar de 6 rodillos, 4 de 150 mm y 2 de ellos de 85 mm, además cada uno tendrá su unidad de control independiente. En este apartado se requiere que posean las siguientes elementos y opciones:

- Cabezales de bomba rotatorio
- Lectura en LPM o en RPM mediante tacómetro interno. Diámetro del giro: 150 mm y/o 85 mm
- Dirección de rotación ajustable
- Sentido de rotación mostrado en pantalla.
- Posibilidad de selección para los distintos diámetros de tubos
- Mecanismo de oclusión de alta precisión
- Rodillos con motores magnéticos, sin correas de transmisión.
- Ajuste de velocidad.
- Opción modo maestro-esclavo
- Todas las juntas exteriores deben estar completamente selladas para evitar la entrada de fluidos
- Debe incorporar un sistema de seguridad que detenga la bomba si la velocidad real supera la programada
- Se valorará pantalla de rodillo táctil con mecanismo de protección.

2.3. Bomba Centrífuga

La bomba maestra o principal será una bomba centrifuga. Constará de un panel de control, el motor (con fijación a mástil tipo universal), sensor de flujos y el motor manual de emergencia. Este sistema de propulsión centrifuga de sangre en CEC trabaja con un cabezal de bomba de un solo uso, que deberá ser admitido como material fungible desde el momento de la puesta en marcha de la bomba de CEC.

El panel de control debe tener una buena visibilidad con capacidad de flujo de 0-10 l/min y entre 0-3500 rpm (mínimo), siendo la monitorización del flujo mediante un sensor de ultrasonidos para tubos de 3/8" y Y-i" (bidireccionales). A su vez, tiene que estar conectada a la batería de la bomba de CEC, de forma que permita la alimentación en caso de fallo del suministro general, además del sistema de emergencia para funcionamiento manual.

El sensor de flujo realizará la medición del flujo por ultrasonidos sin necesitar ningún conector adicional, ni ser invasivo, permitiendo la calibración, con medida del flujo bidireccional (alarma de flujo retrógrado). Se facilitarán dos tamaños de sensor de flujo para tubos de PVC: 3/8"x3/32" y 1/4"x1/16".

Características:

- Conexión a alarma de burbujas
- Conexión a alarma de nivel
- Conexión a alarma de presión de entrada
- Conexión a alarma de presión de salida
- Conexión con sistema de control de cardioplejia
- Detección de flujo retrógrado y autorregulación para flujo O
- Se valorará la posibilidad modo regulado automáticamente por flujo.

2.4. Lámpara LED

La bomba debe tener una lámpara LED (luz intensa, bajo consumo y evita calentamiento) con brazo flexible que permita su instalación en cualquier posición del sistema de barras de la bomba de cirugía extracorpórea.

En el caso que se produzca un corte en el suministro eléctrico, la luz debe funcionar a través de la fuente de alimentación de emergencia ininterrumpida.

2.5. Monitor de Control

La bomba deberá incorporar un monitor con pantalla táctil con las siguientes funciones de control:

- Control de la perfusión: flujos, índices, revoluciones
- Gestión de presiones:
  - Control de monitorización de 4 presiones simultáneas
  - Medir la presión positiva y negativa dentro del rango propuesto
  - Limita la presión a un valor preestablecido y detiene la bomba si este valor se alcanza Rango mínimo del sistema entre -100 y 600 mmHg
  - Resolución: 1-5 mmHg Sensibilidad entre ±4 % y ±5 %.
  - Alarmas acústicas y ópticas, que en situación anómala se produce parada de la bomba de forma automática.
- Gestión de administración de cardioplejia:
  - Control de la presión, temperatura y volumen de la cardioplejia suministrada durante la CEC. Controlar la dosis del volumen de cardioplejia tanto en dosis únicas comoacumulativas
  - Controlar la presión de la cardioplejia suministrada con características similares detalladas en el punto "gestión de presiones".
  - Alarmas acústicas y ópticas, que en situación anómala se produce parada de la bomba de forma automática.
- Gestión de temperaturas:
  - Control de temperaturas entre 4 y 6 canales simultáneamente. Alarmas ópticas y acústicas.
  - Rango de temperatura: Entre 2ºC y 41ºC. Resolución del valor de temperatura: O, 1ºC
- Gestión de sistemas de seguridad: burbujas, nivel, presión:
  - Sistema de seguridad para controlar el nivel de sangre en el reservorio del oxigenador durante la CEC mediante etiqueta adhesiva.
  - Control y monitorización para detección de aire y/o microburbujas en el circuito de CEC.
  - Alarmas acústicas y ópticas, que en situación anómala se produce parada de la bomba de forma automática y en el caso de nivel con autorregulación.
- Indicadores de mensajes de alarma y error (acústicos y visuales)
- Anulación, omisión y desactivación del tono de las alarmas existentes
- Introducción de datos antropométricos y cálculos derivados.

2.6. Pinza automática arterial/venosa

Pinza arterial, automática y electrónica como medida de seguridad en la línea arterial para evitar flujo retrogrado, dirigida desde un panel de control.

Pinza venosa, automática y electrónica para la entrada y salida de CEC dirigida desde un panel de control.

La bomba debe poseer al menos una pinza automática y electrónica como medida de seguridad, se valorará la presencia de ambas. El sistema permitirá pinzar o despinzar de forma automática y remota el tubo elegido con el fin de interrumpir o permitir el flujo de sangre ante una aparición de una alarma. También permitirá la apertura o cierre de forma manual a través de los controles que deberá poseer en el panel de control. Dispondrá de brazo con articulaciones que permitirá ajustarlo a la posición óptima requerida. Deberá poder trabajar con tubos estándar de 3/8"x3/32" y 1/4"x1/16".

2.7. Mezclador de gases

Será un mezclador analógico tipo Sechrist con las siguientes características:

- Sistema de mezcla a bajo flujo de aire clínico/oxígeno regulándola para una Fi02 específica entre 0,21-1,O, para ser utilizada por una gran variedad de aparatos respiratorios.
- Conexiones: una entrada de aire, una entrada de oxígeno y una salida de la mezcla de gases
- El sistema recibirá aire y oxígeno a una presión nominal de 50 psi por sus conexiones de entrada. La unidad debe funcionar correctamente entre presiones de 30-70 psi.
- Alarma audible cuando se produce una diferencia entre las presiones de entrada >10 psi.
- Material: aluminio

Las especificaciones técnicas serán

- Rango Fi02: 0.21-1.0
- Grado de fiabilidad: error inferior a ±3% Flujo máximo de mezcla de gases: 10 lpm
- Presiones de entrada: nominal: 50±10 psi, rango 30-70 psi

2.8. Accesorios varios

- Deberá tener una bandeja superior.
- Disponibilidad de una regleta de enchufes.
- Compatibilidad de conexión para monitor de gases CDI 550.

3. ESPECÍFICAS DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

- Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación.

- Los equipos ofertados se suministran 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro de destino.

- Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal, a excepción de los suministros (energéticos, de datos o de otro tipo) y acometidas, que los proveerá el centro de destino del suministro. Se tendrá en cuenta 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.

- La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Centro sanitario y el Servicio de Electromedicina o de Mantenimiento de Instalaciones, según corresponda.

- La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.)

- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Centro.

- Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales siguientes:

    - Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.

    - Manual técnico o de servicio del equipo en castellano o inglés.

    - Certificados de Conformidad de Marcado CE de todos los elementos de aplicación.

    - Pruebas de seguridad eléctrica.

    - Certificado de vida útil estimada.

    - Certificado GMDN.

    - Guía rápida de reparaciones más frecuentes en castellano.

    - Protocolos de revisiones preventivas y técnico legal recomendados por el fabricante y su periodicidad.

4. CONDICIONES COMPLEMENTARIAS

4.1. NORMATIVA APLICABLE

El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social y administrativa.

Además, el adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarle, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros.

Durante la ejecución del Contrato, el Centro prestará especial atención al cumplimiento de la normativa de seguridad industrial, la de prevención de riesgos laborales y normativa Medio Ambiental.

Los equipos o aparatos a adquirir en el presente expediente cumplirán lo prescrito en el R.D. 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, siendo obligatoria la acreditación de marcado CE de los equipos o productos ofertados en el momento de la presentación de la oferta.

En caso de no tener calificación según la normativa descrita anteriormente deberán acreditar el cumplimiento del R.D. 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

Deberán ajustarse a la normativa que le sea de aplicación de seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, reglamento electrotécnico de baja tensión y demás.

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 CE de conformidad; igualmente todos los componentes certificarán el cumplimiento de:

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Circular Nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

Norma CEI 601.1 (UNE 60601.1) 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.

UNE-EN-60601-1-2, sobre compatibilidad electromagnética.

UNE-EN-60601-2-33 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.

UNE-EN-13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

UNE-EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

4.2. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la entrega de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento ofertado en cada lote, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo.

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, será mínimo de **12 meses**, contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento lote, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será como máximo 8 horas. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y el Centro.

4.3. FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo (mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado en el desarrollo) así como del suministro de material técnico necesario.

Se adjuntará en la propuesta técnica, un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso y especificando metodología y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico de Electromedicina, especificando metodología y duración del mismo.

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.

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

4.4. CIBERSEGURIDAD E INTEROPERABILIDAD

Este apartado aplica a todos los lotes que contienen dispositivos médicos con capacidad de transmitir información a la red informática del centro sanitario donde se instale.

La empresa contratista deberá garantizar y aportar, dentro de la propuesta técnica y como requisito técnico, la documentación que acredite el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

Para lograr esto, la empresa contratista aplicará las medidas de seguridad indicadas en el anexo 11 del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo 1 del ENS.

La empresa contratista deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Andaluz de Salud, así como las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía y la Unidad de Seguridad TIC del Servicio Andaluz de Salud, con especial consideración a la guía de Requisitos mínimos de ciberseguridad para el equipamiento considerado como dispositivo médico ubicado en centros del Servicio Andaluz de Salud.

Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN STIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (http://www.ccn-cert.cni.es D. Se recomienda tener en consideración las buenas prácticas incluidas en la guía "Directrices sobre contratación para la ciberseguridad en los hospitales" publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA).

El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Así mismo está obligado el contratista, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista, estando incluida la misma en el precio del contrato.

Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS.

Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, incluyendo:

1) Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.

2) Procedimiento de toma de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.

3) Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.

4) Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.

Procedimientos para:

1. Prevenir que se repita el incidente.

2. Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.

3. Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidencias.

En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres).

La gestión de incidentes que afecten a datos de carácter personal tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), en lo que corresponda.

La empresa contratista deberá colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y si corresponde, (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

Respecto a la cadena de subcontrataciones, en su caso, éstos estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para el contratista principal en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el contratista dentro de las condiciones del contrato.

A continuación, se muestran las condiciones mínimas que debe presentar cualquiera de los equipos médicos radiológico como no radiológico, con capacidad de transmitir información con valor clínico, para que pueda interoperar con sistemas corporativos de imagen del SAS, tanto PACS (Picture Archiving and Communication System) como para VNA (Vendar Neutral Archive).

- Modalidades que cuentan con compatibilidad DICOM:

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles, todos ellos en el rol SCU (Service Class Users), son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

- Basic Grayscale Print Management Meta Service Object Place (SOP) Class.
- Modality Work List Information Model – FIND.
- Modality Performed Procedure Step SOP Class.
- Storage Commitment Push Model SOP Class.
- Query/Retrieve.
- Modality Image Storage.
- Radiation Dose Structure Report.

Notas:

1) Solo aplicable a las modalidades que emiten radiación ionizante.

2) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement (declaración de conformidad) del SOP Image Storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

3) En cualquier modo, el contratista deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el equipo ofertado.

4) Para que las licencias DICOM sean valoradas, el contratista deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipo ofertado.

- Modalidades que no cuentan con compatibilidad DICOM:
    - La modalidad (equipo) cuente con una infraestructura informática compatible (PC conectado a la modalidad) y el software controlador de la modalidad sea capaz de almacenar localmente sus estudios con un formato que al menos recoja los datos de pacientes proporcionados por VNA en entorno Windows©.
- Modalidades conectadas con sistemas de información departamentales. El sistema departamental debe permitir:
    - Integración HL7 o DICOM de la aplicación departamental con Pruebas Diagnósticas de Imagen (PDI) para gestión de listas de trabajo, creación de agendas/actualización de agenda preexistente en DIRAYA, transferencia de estudios y la relación unívoca con el equipo.

Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones

Técnicas, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B): (https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/#ApartadoB).

4.5. COORDINADOR DE SEGURIDAD Y SALUD

Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de la designación de un Coordinador de Seguridad y Salud, éste no deberá ser provisto por el Contratista.

4.6. GESTIÓN AMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o productos contratados, debiendo cumplir los procedimientos y protocolos que en cada centro de trabajo le sean aplicables.

4.7. SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:

  El contratista debe asignar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

- Apoyo a la actualización del inventario en el Centro de destino del equipamiento:

  El responsable técnico del equipamiento en el Centro de destino de éste, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda pedir seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- Formación a usuarios:

  El contratista debe impartir a los usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo

establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.

- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.

- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Aportación de documentación:

  Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:

  El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados.

  El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado.

  El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

  El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

  Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

  Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida:

  El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.