

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMA DE SEGUIMIENTO OBSTETRICO/TOCOCARDIOGRAFICO PARA PARITORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA MERCED DE OSUNA PERTENECIENTE AL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA DE OSUNA, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

EXPEDIENTE: P.A. 4/2026

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

Objeto del contrato

El objeto del presente pliego técnico es el suministro e instalación de sistema de seguimiento obstetrico/tococardiografico para paritorios del hospital universitario Hospital de la Merced de Osuna.

Todo el equipamiento suministrado, los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados o reformados, también conocidos como “refurbished”, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

Los equipos estarán constituidos por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso, una vez que el Centro facilite al adjudicatario los suministros básicos y de funcionamiento y los espacios físicos de ubicación de la instalación objeto del suministro.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2. ASPECTOS LEGALES

El licitador será responsable de disponer en materia de legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del producto sanitario (equipo), ante los organismos pertinentes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en 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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

3.1. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipamiento

El equipamiento a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT). Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.

La información técnica presentada por los licitadores **debe cumplir obligatoriamente** con las condiciones mínimas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

- La documentación deberá seguir exactamente el mismo orden y numeración **que figura en el PPT.**
- No se valorará ninguna oferta que no se presente conforme a estas instrucciones.

Cada característica exigida debe ir acompañada de:

- La indicación expresa de “Sí” en caso de cumplimiento.
- La página exacta y ubicación donde se encuentra la información en la documentación técnica.
- La característica debe estar subrayada en el documento para facilitar su verificación.

Además:

- Es obligatorio utilizar las mismas unidades de medida indicadas en el PPT.
- La información debe ser clara, precisa y concisa.
- No es necesario presentar una memoria técnica, solo aportar la información tal como se solicita en este apartado, así como en los criterios automáticos de los criterios de adjudicación.

Los licitadores deberán ofertar equipos que cumplan, como mínimo, con las especificaciones técnicas obligatorias. Se podrán ofertar equipos con prestaciones iguales o superiores, siempre que cumplan las condiciones mínimas exigidas.

El equipamiento estará formado por:

A.- CENTRAL DE TELEMETRIA

Una central de telemetría con las siguientes características técnicas mínimas:

CARACTERISTICA TÉCNICAS OBLIGATORIAS MÍNIMAS	PAGINA
Central de telemetría obstétricas con las siguientes características técnicas mínimas:	
Registro clínico completo de la atención para la madre y el recién nacido. Las funciones de vigilancia presentan información que es	



transmitida desde los monitores fetales y fetales/maternos y genera alertas para eventos críticos.	
Sistema altamente escalable. Se puede configurar como un sistema simple de prueba de no esfuerzo/Test No Estresante (NST), como una solución de vigilancia de departamento centralizada y como una solución completa de departamento de vigilancia en el punto de atención y de historiales, que permite la elaboración de historiales fetales, maternos y de recién nacidos en cada pie de cama.	
El sistema deberá ser modular, totalmente actualizable, que puede permitir visualizar, recoger y mostrar toda la información de la paciente, con los objetivos de vigilancia, alertas, sistemas de ayuda al diagnóstico médico y almacenamiento seguro de toda la información.	
Capacidad de visualización simultánea en pantalla de los monitores fetales, con todas sus trazas y de los parámetros maternos que puedan recogerse por los Cardiotocógrafos.	
Capacidad de visualización en tiempo real del resumen y estado de los pacientes en una ventana pizarra materna o de recién nacido configurable.	
Los PCs podrán estar instalados en cualquier punto dentro de la red del hospital y tendrán acceso completo al sistema. Se exigen 10 accesos PCs	
Capacidad de acceso mediante pc	
Visualización simultanea o individual de varios estudios en la misma pantalla.	
El sistema permitirá todo tipo de anotaciones sobre cada traza, así como las realizadas por los cardiotocógrafos.	
El partograma debe ser configurable (campo a campo) permitiendo que el mismo sea el principal punto de entrada de datos durante el parto.	
Los servidores donde se instale el aplicativo y bases de datos deberán ser virtuales	
Alertas visuales y sonoras cuando se sobrepasen los límites de taquicardia, braquicardia, aceleraciones, deceleraciones prolongadas o variabilidad a corto plazo reducida.	
Identificación del patrón sinusoidal en la traza de frecuencia cardíaca fetal como indicador de riesgo de hipoxia fetal.	
Posibilidad de personalización de alarmas generales .	
Exportación de partograma, notas y trazas en formato PDF.	



Pizarras configurables	
Capacidad de recepción de datos demográficos de paciente (Integración de admisiones, transferencia, alta): vía HL7-ADT al sistema de información del hospital y/o Servicios Web sin coste adicional para el SAS.	
Capacidad de recepción de alergias. Integración de alergias con aviso visual en pantalla de paciente.	
Exportación de datos clínicos del partograma electrónico vía HL7-ORU y/o Servicios Web. (En caso de desarrollo por el proveedor. Se incorporará con la misma integración directa campo a campo y sin coste adicional para el SAS en el momento de su disponibilidad.	
Exportación de informes PDF e integración con la historia clínica electrónica. Los informes pdf generados, podrán ser transmitidos HL7 MDM, ORU o ServiciosWeb. sin coste adicional para el SAS.	
La nomenclatura de dichos pdf generados deberá ajustarse a las especificaciones exigidas por el Servicio de Informática del Hospital. Customización de la nomenclatura del informe generado.	
<ul style="list-style-type: none">• Capacidad de ampliación mediante licencias del número de puestos y monitores conectados.	
Infraestructura comunicaciones:	
Cableado de las ubicaciones de los pc's cliente y de los monitores fetales	
Parqueo de puntos de conexión.	
Velocidad de red: 100 Mbps. 10 Mbps para conexión entre LAN-FM y puerto switch.	
Distancia máxima entre dos nodos de red: 100 m.	
El cliente LAN remoto a través de Internet requiere una conexión segura. Por ejemplo: VPN.	
Creación de VLAN para el sistema.	
Direccionamiento IP para los pc's cliente y las M.V.'s.	
Maquetado estándar del SAS para los pc's cliente.	
Ruta, usuario y contraseña para el recurso compartido en red donde se almacenarán los episodios de las embarazadas.	
Habilitar acceso remoto para los técnicos.	



B.- SISTEMA DE TELEMETRIA OBSTÉTRICA

Dos sistemas de telemetría obstétrica con las siguientes características técnicas mínimas:

CARACTERISTICA TÉCNICAS OBLIGATORIAS MÍNIMAS	PAGINA
Sistema inalámbrico de medición de FCF, TOCO.	
Sistema inalámbrico de monitorización anteparto e intraparto.	
La configuración del sistema se realizará desde el monitor fetal al que esté conectado.	
Todos los transductores inalámbricos deberán ser impermeables y ligeros.	
Dispondrá de avisos y alarmas.	
Deberá contar con transductores de ultrasonidos y transductores de TOCO.	
Todas las superficies del transductor deberán facilitar la limpieza.	
Preparados para el parto acuático.	
Distancia de transmisión de al menos 80 metros	
Duración de las baterías de al menos 7,5 h	
Preparados para el parto acuático. Sumergibles más de un metro durante más de 4 h.	

C.- CARDIOTOCOGRAFOS

Nueve Cardiotocógrafos con las siguientes características técnicas mínimas:

CARACTERISTICA TÉCNICAS OBLIGATORIAS MÍNIMAS	PAGINA
Cardiotocógrafo gemelar anteparto e intraparto con Carro incluido y soporte pared.	
Pantalla a color y táctil.	
Transductores de superficie plana resistentes al agua y que puedan limpiarse cómodamente bajo el agua. Deberán ser ligeros.	
Transductores ultrasónicos y toco electrónicos. incluirán de US y de TOCO	
Temporizador prueba no estresante	



Deberá diferenciar la coincidencia frecuencia cardíaca fetal con la materna para que no haya confusión entre la FCF y la FCM mediante detector de pulso materno situado en transductor de TOCO.	
El cardiotocógrafo deberá contar con un triple sistema de alarmas de “Detección de coincidencia de frecuencia cardíaca” de forma que aparecerán 3 tipos de alarmas: <ul style="list-style-type: none">• Gráfica• Acústica• Luminosa	
Las alarmas deberán poder ser ajustadas el usuario.	
El cardiotocógrafo vendrá preparado para poder realizar monitorización interna durante el parto, presión intrauterina y ecg fetal.	
El cardiotocógrafo tendrá para medir constantes de la madre: SpO2, PNI y ECG.	
Tarjeta de conexión para transmisión de datos a central de monitorización obstétrica.	
Conexión activada para la telemetría inalámbrica.	
Registrador de papel incorporado para impresión automática.	
Registro con software para movimiento fetal	
Dispondrá de la siguiente monitorización externa: frecuencia cardíaca fetal por ultrasonidos de gemelos, actividad uterina.	

3.2.- Condiciones de suministro, instalación, puesta en funcionamiento y plazo

El plazo máximo de suministro, instalación y puesta en marcha exigido en el pliego es de 15 días. El suministro incluye transporte, instalación, ajuste, etc. Igualmente están incluidos todos los elementos, accesorios, etc., necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos nombrados más abajo.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, incluyendo la instalación que pudiera ser necesaria para el correcto funcionamiento de los equipos, suministro y colocación, el proceso de colocación, remates, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, comunicaciones etc.) al equipo desde el punto en que el Hospital haya dejado preparado los mismos, las verificaciones previas a la puesta en marcha y puesta en funcionamiento.

Todos los equipos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo, incluyendo retirada de embalajes o cualquier residuo que se produzca en su montaje.

Si por determinación del Hospital, por razones de obra o logística, se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, 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.

La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios técnicos y la organización adaptada a la naturaleza del trabajo contratado, para lo cual habrá de contar, como mínimo, con los medios personales en plantilla.

Asimismo, deberá aportar todos los medios materiales, maquinaria, equipos y herramientas que sean necesarios para la instalación, ajuste y puesta en marcha del equipamiento, debiendo disponer de los medios de transporte y montaje necesarios.

El adjudicatario será el encargado de adecuar, si fuera necesario, las instalaciones dejadas en previsión para suministrar al equipamiento en la proximidad del punto de instalación (electricidad, comunicaciones, etc.) para poder realizar el necesario conexionado a las mismas.

Será responsabilidad del adjudicatario, a la hora de la instalación, cualquier “necesidad” no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva. Por este motivo, si alguna persona licitadora lo solicita se programará una visita al local donde se prevén instalar estos equipos a fin de poder evaluar personalmente en mayor nivel de detalle el alcance.

El adjudicatario realizará todas las mediciones que consideren oportunos para optimizar, antes de la entrega del suministro, el proceso de fabricación, montaje e instalación de todos los equipos, sin coste alguno para la Administración.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con los responsables designados por el Hospital.

Una vez finalizada la instalación, montaje y ajuste del equipo, y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de los responsables técnicos de Servicios Generales del Hospital, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y sus componentes, quedando reflejado en el test o pruebas de aceptación técnica correspondientes necesarias para verificar que su instalación y equipamiento funciona correctamente, entregando a la propiedad un informe en el que se incluirán las comprobaciones realizadas y los resultados obtenidos.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina.

El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina).

Se realizarán todas las acciones que sean necesarias para la integración del software en dominio DMSAS, verificando su correcto funcionamiento y adaptándose a las necesidades requeridas por el personal de TICS del Hospital.

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o e-mail) con el correspondiente calendario de actuaciones.

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 la Institución.

En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

Se entregarán dos copias, una al Servicio Clínico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Electromedicina). Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización y puesta en marcha de la instalación, de cada uno de sus componentes o de gestión del residuo, se tramitarán por el adjudicatario ante los organismos pertinentes, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La adjudicataria se responsabilizará y estará obligada a conectar los nuevos equipos a los sistemas de información del SAS que le indique el Centro, cuando así se le indique (como pudiera ser sin carácter vinculante los siguientes RIS, HIS, PACS, etc.), asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS, o cualquier otro sistema de almacenamiento que este implementado para esta causa. El adjudicatario realizará los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos y siguiendo las recomendaciones de requisitos del correspondiente Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicación del Centro Directivo. Si para garantizar la conectividad de un dispositivo médico, la actualización del software conlleva necesariamente el cambio del hardware, este se realizará con cargo a la empresa. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta de la adjudicataria. No obstante, se ejecutará de conformidad a las "CONDICIONES TIC" establecidas en el Anexo Clausulas TIC del Servicio Andaluz de Salud.

La empresa, a la puesta a disposición de los equipos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

1. Certificado sobre Marcado CE de la máquina o equipo
2. Documentación Técnica (formato digital y papel en castellano)
3. Manual de usuario (formato digital y papel en castellano)
4. Manual de técnico (formato digital preferiblemente en castellano en su defecto
5. inglés)
6. Guía rápida de uso del equipamiento adjudicado.
7. Albarán de entrega
8. Hoja de instalación de la máquina o equipo.
9. Plan Mantenimiento Preventivo del Equipo y Técnico legal, con detalle de protocolos y frecuencias.
10. Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 10 años el suministro de repuestos para el Equipo, en cualquiera de los procesos administrativos en que se adquiera el mismo
11. Clasificación del equipo. Clase I, II a, II b, III o In vitro.
12. Clasificación GNMD del equipo.
13. En el caso que el equipo requiera de fungible, coste de los mismos



14. Presupuesto estimado del Coste de Mantenimiento Integral
15. Presupuesto estimado del Coste de Mantenimiento Preventivo
16. Fecha de inicio de fabricación del producto ofertado.

3.3.- Garantía del equipamiento objeto del contrato

La garantía mínima del conjunto completo de la instalación será de 2 años o la mejora ofertada por la empresa.

- a) El periodo de garantía será, al menos, de dos años e incluirá todas las revisiones correctivas y preventivas. Las condiciones sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.
- b) La cobertura 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.
- c) Durante este plazo de garantía, la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:
 - i. Operaciones de mantenimiento preventivo, que serán las recomendadas por el fabricante, siendo, al menos, una al año. Se incluirán 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 buena 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.
 - ii. Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo y sus componentes, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
 - iii. Acciones correctivas, que serán totales y sin restricciones 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.
- d) Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado fabricante del equipo o SAT autorizado. Las fechas de realización se fijarán de común acuerdo entre el Servicio Técnico y los diversos Servicios implicados.
- e) Tiempo de respuesta ante incidencias o averías: 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 (tiempo de evaluación de la misma), será de un máximo de 24 horas.

- f) Tiempo de resolución de incidencias o averías: una vez evaluada la incidencia o avería, la resolución de la misma debe ser inferior a 72 horas de días laborables desde que se notifica la avería al Servicio Técnico de la adjudicataria. En el caso de superar estas 72 horas, la adjudicataria se compromete a dejar un equipo de sustitución hasta la reparación definitiva del mismo, con las mismas características o superiores a la del equipo con incidencia o averiado.
- g) La adjudicataria se compromete a tener suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de firma del Acta de Aceptación Conforme de Recepción, Instalación y Funcionamiento.
- h) Las actualizaciones de software futuras estarán incluidas en el coste del equipo durante un periodo de, al menos, 10 años.
- i) Compromiso de atención de asistencia técnica de 8:00 horas a 18:00 horas en días laborales, al menos.

La empresa, entregará la siguiente documentación adicional:

3.4.- Fungibles

El licitador deberá incluir los nombres de los fungibles y repuestos exclusivos obligatorios y de los recomendados por el fabricante, su presentación, y su código genérico de centro del catálogo de fungibles del programa SIGLO del Servicio Andaluz de Salud, para conseguir un funcionamiento y resultados óptimos, y la valoración económica, a fin de que el SAS pueda conocer y planificar los posibles costes asociados al equipamiento, una vez finalizado el periodo de garantía. Se aportará la documentación explicativa de cada uno de ellos.

4.- COSTE ECONÓMICO DEL MANTENIMIENTO

Con el fin de que el SAS pueda conocer y planificar los posibles costes asociados al mantenimiento del equipamiento una vez finalizado el periodo de garantía, deberá presentar en la oferta técnica una valoración económica del coste anual del mantenimiento de los equipos. Podrá proponer uno o varios modelos de mantenimiento pudiendo incluir:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Mano de obra, desplazamiento

Esta información relativa al mantenimiento solicitada en el presente pliego tiene carácter meramente informativo y no constituye un criterio de adjudicación del contrato. En consecuencia, dicha información no será objeto de valoración en el marco del procedimiento de adjudicación del presente expediente de contratación.

5. FORMACIÓN

El adjudicatario proporcionará al personal médico, de enfermería y personal técnico la formación necesaria para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación será presencial y se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo, en los locales donde esté ubicado este y dentro del primer mes, a contar desde el suministro del equipo.

El lugar de celebración será donde indique la Unidad o el Servicio de Electromedicina.

La formación dirigida al personal de Electromedicina irá destinada a la familiarización de este personal con el equipo, a resolver incidencias y averías menores.

Si el personal del Hospital y/o de Electromedicina lo solicita, se repetirá la formación presencial cuantas veces sea necesaria, pero como máximo 3 sesiones.

6. NORMATIVA EN MATERIA DE RIESGOS LABORALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales”.

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en las leyes y reglamentos y demás normativa vigente en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Así mismo, las empresas licitadoras deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

7.- ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA 8.1/2. “Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas”, basado en las normas UNE-EN ISO 14001:2015 y UNE-EN ISO 50001:2018.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro vinculado al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
- f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- a) Embalaje primario de los productos.
- b) Inocuidad de los componentes.
- c) Biodegradabilidad de los productos.
- d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.)
- e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
- f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
- g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o

situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

7. CIBERSEGURIDAD E INTEROPERABILIDAD

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

La empresa contratista deberá garantizar 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 II 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 I 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 CCNSTIC (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/>). 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:

- a) Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.
- b) 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.
- c) Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
- d) Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.
- e) 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 (Vendor 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.

En cualquier modo, el contratista deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el servicio 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 de permitir:

o 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>).

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