

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO POR LOTES DE EQUIPAMIENTO DE ELECTROMEDICINA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

N/Ref. 0000297/2026

ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir y regular el alcance de 5 Lotes:

Nº Lote	Descripción	Cantidad	Destino	Servicio
1	Sistema de Fijación Craneal No Ferromagnético y Radiotransparente	1	Hospital Universitario Regional de Málaga (H. Materno Infantil)	UGC Neurocirugía
2	Sistema de Monitorización de Pacientes	1	Hospital Universitario Regional de Málaga (H. General)	UGC UCI
3	Sistema de Monitorización de Pacientes para Resonancia Magnética con Pantalla Remota en Sala	1	Hospital Universitario Regional de Málaga (H. General)	UGC Radiodiagnóstico
4	Sistema de Telemetría Cardíaca	1	Hospital Universitario Regional de Málaga (H. General)	UGC Cardiología
5	Sistema de Manómetro Anorrectal	1	Hospital Universitario Regional de Málaga (H. General)	UGC Cirugía Digestiva y General

La finalidad del suministro es:

- Reposición por obsolescencia de los equipos y sistemas indicados arriba 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 en exclusiva 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

Lote 1: Sistema de Fijación Craneal No Ferromagnético y Radiotransparente

El equipo objeto de suministro se divide a su vez en los siguientes componentes principales, que forman parte intrínseca del mismo:

Descripción	Cantidad
Sistema de Fijación Craneal No Ferromagnético y Radiotransparente	1

Características Técnica Mínimas
Sistema de fijación craneal radiotransparente para cirugía, diseñado para su compatibilidad con resonancia magnética (RM) y radiografías (TAC y Angiografía).
Este sistema de fijación debe estar diseñado para ser instalado en la placa de transferencia de Keptlar (Ref 1180.71B0) que se encuentra disponible en el centro de la marca MAQUET.

Características Técnica Mínimas
Tras fijarse a la placa de transferencia, el dispositivo debe permitir una transferencia fluida a la mesa compatible con resonancia magnética (Nexaris Angio-MR-CT) que se encuentra disponible en el centro de la marca SIEMENS.
Debe ser compatible con las bobinas receptoras "Flex Large 4 y Flex Small 4" de la marca SIEMENS y posibilitar su fácil colocación.
Apto para trabajar de forma segura y sin colisión en un diámetro inferior a 70 cm.
El soporte craneal es radiotransparente y compatible con resonancia magnética.
Debe disponer de un total de 3 pines, distribuidos de forma que dos de ellos estén enfrentados al tercero, permitiendo así una flexibilidad de angulación.
La apertura del arco debe permitir una distancia mínima entre pines de 50 mm y máxima de 205 mm aprox.
La llave de ajuste de los pines debe disponer de una escala visible de medida de presión.
Apto para acoplar accesorios en los laterales del soporte.
Debe posibilitar acoplar sistemas radiotransparentes compatibles con el neuronavegador de la marca Medtronic.
Con sistema de seguridad visual de bloqueo vertical. <ul style="list-style-type: none"> ○ Almohadilla ○ Maletín para almacenamiento y transporte. ○ Pines craneales desechables (6 unidades). ○ Instrumentos de ensamblaje.

Lote 2: Sistema de Monitorización de Pacientes

El equipo objeto de suministro se divide a su vez en los siguientes componentes principales, que forman parte intrínseca del mismo:

Descripción	Cantidad
Sistema de Monitorización de Pacientes	1

2.1. Equipos para incorporar en la ejecución del contrato y datos técnicos

El proyecto definido por el Hospital Universitario Regional de Málaga tiene como objetivo la implantación de un sistema de vigilancia, almacenamiento y gestión de la información del paciente crítico, para cubrir las necesidades de monitorización y gestión de la información en el entorno del Servicio de UCI.

Esto incluye: sensores que adquieren la información del paciente, herramientas de visualización y ayuda a la decisión clínica a pie de cama, monitorización del paciente, herramientas avanzadas de gestión de alarmas, vigilancia centralizada de la unidad, digitalización de la información y los procesos, integración de toda la información necesaria para la gestión clínica de los pacientes en la unidad, y su óptima integración con todos los sistemas de información del Hospital Regional Universitario Regional de Málaga.

El sistema permitirá (a través de estaciones y accesos vía Web o red del Hospital), recoger, gestionar, almacenar y visualizar toda la información relativa a la monitorización fisiológica y cuidados del paciente, con los objetivos de vigilancia, alerta, ayuda al diagnóstico médico, y almacenamiento seguro de toda la información integrada con los sistemas de Historia Clínica.

Con este objetivo, el SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES PARA UCI incluirá, al menos, los siguientes elementos, cuyos requisitos técnicos mínimos se definen a continuación:

EQUIPAMIENTO	UNIDADES
Central de monitorización	1
Monitor de cabecera	8
Monitor de transporte	8
Módulo de conectividad de integración multimarca	8
Módulo de profundidad anestésica (BIS)	2
Módulo dedicado de presión invasiva.	2
Módulo medición de CO2	1
Módulo de adquisición de ECG de 12 derivadas	1
Módulo de gasto cardiaco continuo (PiCCO)	2

2.2. Central de Monitorización

El sistema de monitorización deberá estar formado por un único sistema de información que permita la vigilancia de 8 camas distribuidas en los siguientes puestos de vigilancia:

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA
Avenida Carlos Haya s/n
29010 MALAGA

- 1 puesto de vigilancia centralizados en UCI con conexión para 16 pacientes mínimo.

La central de Vigilancia deberá incluir las siguientes características técnicas mínimas:

Características Técnicas Mínimas
Visualización en al menos 2 pantallas de tamaño mínimo 24 pulgadas. Incluirá ratón y teclado lavable y desinfectable.
Algoritmo de interpretación de ECG de 12 derivaciones.
Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos, etc.
Análisis de arritmias avanzado y análisis del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones.
Capacidad de almacenamiento de todos los parámetros monitorizados (tanto ondas como valores numéricos), tendencias e histórico de alarmas de al menos 5 días para todos los pacientes incluido esta posibilidad después del alta del paciente.
Impresión alfanumérica y gráfica de tablas, tendencias e informes predefinidos, automáticos o manuales, así como herramientas de gestión tanto en papel como en formato electrónico.
Incorporará lo necesario para visualización en remoto de la información del monitor de paciente tipo signos vitales, formas de onda y alarmas fisiológicas, hacia un dispositivo móvil tipo Smartphone y/o Tablet y vía web en cualquier puesto de trabajo de la intranet del Hospital.
Incluirá sistema operativo actualizado con vigencia de soporte de servicio por parte del proveedor.

2.3. Monitor de cabecera

Características Técnicas Mínimas
Monitor de paciente modular con pantalla a color táctil, capacitiva, de alta resolución y de tamaño al menos de 19 pulgadas.
Sistema de soporte de brazo a cabecero.
Porta módulos para la incorporación de módulos paramétricos especializados.
Monitorización en el propio monitor, a través de módulos individuales, del gasto cardiaco, nivel de profundidad anestésica, y ampliación a otras mediciones sin necesidad de recurrir a conexión de equipos de monitorización externos.
Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores: <ul style="list-style-type: none"> ○ Frecuencia cardiaca. ○ Frecuencia respiratoria. ○ Pulsioximetría.

Características Técnicas Mínimas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Temperatura (sonda que permita medición continua a nivel cutáneo, rectal, esofágica, central...) ○ Respiración por impedancia. ○ Presión arterial no invasiva por método oscilométrico con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial. ○ Presión arterial invasiva. ○ ECG de 12 derivaciones. ○ Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.
Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
Sistema operativo, en tiempo real, que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos.
Incluirá todos los sensores y elementos de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.
<p>Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 12 derivaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Algoritmo de detección de arritmias avanzadas, entre las que deberá estar incluida, entre otras la fibrilación auricular. ○ Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación, mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas. ○ Medición y análisis del segmento ST y visualización en representación gráfica y numérica, indicando los valores comparados frente a la línea base, de forma visualmente clara, para que los cambios puedan ser rápidamente identificados. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados. ○ Medición y análisis del intervalo QT y QTc, así como generación de alarmas de prolongación del intervalo QT. Posibilidad de establecer la línea base de manera automática y manual. ○ Capacidad de visualización de las 12 derivaciones de ECG, de manera simultánea, junto con los valores numéricos del resto de parámetros monitorizados. ○ Capacidad de sincronización con desfibrilador
<p>Presión invasiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cambio de rótulos de presión con distintos algoritmos de análisis de la onda de presión en función del origen de la medición. Ajuste automático de los límites de alarma y de las escalas en función del tipo de presión. ○ Medición al menos de 4 presiones invasivas en el monitor de cabecera del paciente. ○ Herramienta de ayuda a la determinación y análisis de la PCP sobre la onda de presión de arteria pulmonar.
<p>Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Calculadora integrada en el monitor que permite realizar cálculos de parámetros hemodinámicos, de oxigenación y ventilación, para comparar con parámetros previamente preestablecidos, así como de parámetros introducidos de manera manual por el usuario. ○ Aplicación que permita visualizar en un gráfico de barras cómo se distribuye el valor de un determinado parámetro clínico en el tiempo.

Características Técnicas Mínimas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Elemento gráfico que permita visualizar la variabilidad en tiempo real del segmento ST en dos planos, facilitando la monitorización y permitiendo una visión rápida, intuitiva y de la evolución temporal del estado del paciente.
<p>Gestión de alarmas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados, cuyos valores puedan ser fijados según criterio clínico, incluyendo la posibilidad de definir doubles límites de alarma (amarilla/roja), en algunos parámetros de especial interés, como por ej. la saturación. ○ Deberá permitir ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente. ○ Disponibilidad de distintos perfiles de paciente, para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, según las necesidades específicas de cada paciente. ○ Deberá permitir configurar las alertas visuales y sonoras asociadas a las alarmas para que finalicen al cesar la condición fisiológica que generó la alarma, permitiendo también que se mantengan hasta que sean silenciadas por el personal clínico. ○ Que el monitor permita visualizar el estado de todas las camas conectadas de la unidad de manera simultánea, así como visualizar la monitorización en tiempo real (tanto ondas como parámetros numéricos y alarmas) de otros pacientes en la pantalla principal del mismo.
<p>Ergonomía/usabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Que disponga de pre-configuraciones de visualización de pantalla diferentes: distinto tamaño de las ondas y parámetros numéricos en pantalla que interesa medir en función del tipo de paciente, posibilidad de solapamiento de ondas, visualización de tendencias y herramientas de ayuda a la decisión, etc. ○ Debe incluir plantillas de visualización preestablecidas de fácil elección, así como permitir configurar otras visualizaciones nuevas por los usuarios. ○ Al menos 48 horas de almacenamiento de tendencias de todos los parámetros monitorizados. Identificando parámetros incluidos en las mismas. ○ Que los módulos de medida y de transporte sean intercambiables entre todos los monitores incluidos en la propuesta. ○ Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
<p>Conectividad y capacidad de integración:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Módulo que permita la integración de datos procedentes de otros dispositivos de otras marcas y su exportación junto con los parámetros vitales propios del monitor. ○ Que permita la gestión de estos datos y su visualización en forma de tendencia en la pantalla del monitor, para facilitar la interpretación, así como su exportación a los sistemas de gestión hospitalarios y sistema departamental.

2.4. Monitor de transporte

Característica Técnicas Mínimas
Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte con pantalla, con monitorización de los siguientes parámetros: ECG, SpO2, respiración por impedancia, 2 presiones invasivas, PNI y temperatura. Se deberá aportar todos los cables necesarios para poder realizar la monitorización de estos parámetros.
La pantalla color, táctil, capacitiva, de tamaño mínimo 5,3 pulgadas y con el mismo interfaz de usuario que el monitor de cabecera de paciente.
Ajuste automático del brillo en función de la luz ambiental.
Peso no superior a 2 kg incluida la batería.
Duración de batería de un mínimo de 4h. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
Almacenamiento y descarga de datos de transporte en cuanto se ubique el monitor de transporte en el monitor de cabecera, y presentación de históricos, de tendencias, alarmas y eventos, durante al menos 8 horas.
Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
Batería extraíble.
Certificaciones del módulo/monitor de transporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.

Lote 3: Sistema de Monitorización de Pacientes para Resonancia Magnética con Pantalla Remota en Sala

Descripción	Cantidad
Sistema de Monitorización de Pacientes para Resonancia Magnética con Pantalla Remota en Sala	1

Características Técnicas Mínimas
Monitor multiparamétrico para pacientes adulto, pediátrico y neonatal, validado para su utilización en entornos de resonancia magnética de hasta 3 Teslas.
Incluye pantalla remota exterior para la visualización de los parámetros adquiridos por el monitor ubicado dentro de la sala de resonancia magnética, incluyendo todos los accesorios necesarios para su correcta conexión con dicho monitor, con comunicación inalámbrica entre ambas.
Pantalla monitor multiparamétrico en color táctil con un tamaño mínimo de 15" en diagonal y alta resolución.

Características Técnicas Mínimas
Sistema de monitorización de al menos 5 canales con presentación gráfica de al menos 5 curvas simultáneas en pantalla y presentación numérica de al menos 5 parámetros fisiológicos en pantalla.
Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. Se incluirán todos los elementos y accesorios necesarios para que el monitor pueda adquirir los siguientes parámetros independientes: <ul style="list-style-type: none"> ○ ECG. ○ Presión no invasiva. ○ Saturación de Oxígeno. ○ Respiración. ○ Temperatura. ○ Medición de CO₂. ○ Gases Anestésicos. ○ Presiones invasivas, 2 tomas.
Tendencias de al menos 6 horas, gráficas y numéricas.
Baterías de al menos 4 horas en monitor multiparamétrico.
Módulos de SpO ₂ y ECG Wireless con batería de al menos 7 horas.
Carro soporte rodable para monitor compatible con Resonancia Magnética.
Se suministrarán accesorios de ECG, RESP, PNI, temperatura, presión invasiva y SpO ₂ para pacientes adulto, pediátrico y neonatal.
Alimentación eléctrica: 220 V CA y 50 Hz

Lote 4: Sistema de Telemetría Cardiaca

Descripción	Cantidad
Sistema de Telemetría Cardiaca	1

El sistema de telemetría objeto de suministro se divide a su vez en los siguientes componentes principales, 21 “monitores de telemetría” y 1 central de monitorización. que forman parte intrínseca del mismo:

4.1. Monitor de Telemetría

Características Técnicas Mínimas
Pantalla color táctil de alta resolución y, de al menos, 2.8" con baterías intercambiables, base de carga externa para la totalidad de telemetrías para la totalidad de telemetrías demandadas y una batería adicional para cada dispositivo ofertado
Electrocardiograma con al menos 3-5 latiguillos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitorización de al menos 25 arritmias, entre las que se incluye la fibrilación auricular. ○ Monitorización del segmento ST, depresión, elevación y medición del intervalo QT/QTc, y visualización gráfica de ambos parámetros a través de la Central de monitorización.
Frecuencia respiratoria por impedancia de electrodos.
Saturación de oxígeno.
Posibilidad de configurar la orientación de la pantalla (horizontal y vertical) para facilitar el análisis de las ondas del electrocardiograma.
Peso inferior a 320g con batería incluida, para asegurar el confort del paciente.
Protección frente a líquidos con grado de inmersión temporal IP X7, para evitar posibles riesgos.
Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente, proveniente del HIS del hospital directamente en el monitor de telemetría.
Software compatible con pacientes adultos y pediátricos.
Al menos 24 horas de almacenamiento de tendencias de todos los parámetros monitorizados. Identificar parámetros incluidos en las mismas.
Posibilidad de revisar los datos numéricos y curvas almacenadas, así como eventos de alarmas.
Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente.
Duración de la batería de un mínimo de 25h.
Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
Capacidad de bloqueo de pantalla para facilitar la limpieza.
Conexión a la central de monitorización vía wifi.

4.2. Central de Monitorización

Características Técnicas Mínimas
Dos pantallas color de alta resolución, de al menos 23", con resolución mínima Full HD (1920*1080).
La Central de monitorización deberá poder monitorizar a 30 pacientes de forma simultánea.
Permitirá la utilización de formatos comunes de pantalla sin distorsión de ondas.
Software de gestión para pacientes, visualización, modificación de límites de alarma y prioridades, revisión de eventos y almacenamiento.

Características Técnicas Mínimas
Posibilidad de acceso a la central desde cualquier PC conectado a la intranet del hospital, permitiendo una visión a la totalidad de monitores de los centros desde cualquier ubicación PC de visualización, mediante la implantación de una red de permisos entre servicios.
Presentación simultánea de al menos tres ondas por paciente con posibilidad de seleccionar esta. En función de la configuración de pacientes en la central, el número de ondas deberá ser superior a las 3 ondas solicitadas.
Control bidireccional y comunicación entre la central de monitorización y los monitores de telemetría.
Teclado y ratón para la introducción de datos desde la central.
Presentación de las curvas y parámetros de monitorización básica de los monitores asociados, identificando pacientes por puesto en la unidad y datos de identificación.
Gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad.
Establecimiento de múltiples configuraciones de las pantallas, para su utilización de diversos modos de trabajo: presentación de parámetros, trabajo clínico y trabajo de cuidados de enfermería, etc..., facilidad y confort para el uso simultáneo de ambas.
Múltiples modos de presentación y respuesta a alarmas generadas en monitores, con diferentes modos de identificación visual y acústica, asociados a criterios de prioridad y gravedad.
Ajuste automático del sonido de las alarmas día/noche.
División de ventanas personalizables y configurables a elección del usuario.
Función de silenciado de alarmas desde la central.
Los sectores de paciente deben ser configurables en tamaño. Se podrán minimizar de forma automática o manual los sectores de paciente que no estén en uso, para un mayor aprovechamiento de la pantalla.
El sector de paciente en la pantalla principal debe poder mostrar hasta 12 ondas por paciente.
Explotación de históricos de tendencias obtenidas en monitores siendo configurables sus modos de captación y presentación.
Explotación episodios de alarma (eventos) obtenidos en monitores siendo configurables sus modos de captación y presentación.
Full Disclosure (monitorización continua de parámetros) ≥ 160 h.
Programas análisis de arritmias. Análisis de arritmias avanzado y análisis del segmento ST, QT, QTC. En 12 derivaciones. Detallar arritmias clasificadas.
Función de congelación de curvas para observación y herramientas de análisis.
Capacidad de generar informes con información relativa a las curvas, parámetros y eventos de alarmas.
Herramientas gráficas de soporte a la toma de decisiones y que estas sean integrables en los sectores de paciente, de forma que sean permanentemente visibles.
Disco duro estado sólido (SSD).
Incorporará sistema de alimentación ininterrumpida de socorro que garantice continuidad de funcionamiento en situaciones de transferencia entre fuentes de energía y apagado ordenado del sistema en eventual situación de no retorno de suministro ≥ 5 min.

4.3. Conectividad

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA

Avenida Carlos Haya s/n

29010 MALAGA

Característica Técnicas Mínimas
Tarjeta WiFi o inalámbrica de última generación, que permita la utilización de Certificados de Seguridad.
Se garantizará una cobertura total con alcance en la planta asistencial suministrando la infraestructura inalámbrica.
Deberá ofrecer la opción de instalarse sobre la infraestructura de red existente en el hospital, para lo cual se valorarán aspectos que permitan una plena integración en la misma: <ul style="list-style-type: none"> ○ Que no se requiera la utilización de “broadcast” en la red de monitorización. ○ Posibilidad de enrutamiento L3. ○ Que el direccionamiento IP se adapte a los esquemas del hospital. ○ Que el direccionamiento Multicast se adapte a los esquemas del hospital y se habilite únicamente en los segmentos de red de monitorización.
Incorporará puerto de comunicación de datos, así como todos los elementos necesarios y se habilite para su conexión a la red informática del hospital mediante mensajería en formato estándar HL7.

4.4. Accesorios

Características Técnicas Mínimas
Latiguillos ECG (21 Unidades).
Módulo SpO2 (21 Unidades).
Sensor SpO2 (21 Unidades).
Bolsa o accesorio para poder colgar la telemetría (21 Unidades).
Estación de carga y 10 baterías de repuesto.

Lote 5: Sistema de Manómetro Anorrectal

Descripción	Cantidad
Sistema de Manómetro Anorrectal	1

Características Técnicas Mínimas
Carro de transporte con brazo ajustable para monitor, bandeja para teclado y ratón, cajonera y carril de accesorios.

Características Técnicas Mínimas
Módulo de al menos 24 canales para catéteres de perfusión de agua.
Resolución mínima de presión de 0,1 mmHg.
Rango de medición de presión de al menos 0 a 300 mmHg.
Frecuencia de muestreo mínimo de 10 Hz por canal.
Sistema de perfusión electrónico (sin necesidad de gas) con llenado automático del balón, según protocolo de Londres.
Software de Biofeedback incorporado en el mismo equipo.
Estudios de reposo, contracción, contracción mantenida, tos, maniobra defecatoria, RAIR, test de sensaciones y expulsión de balón.
Gráficos de alta resolución.
Software de análisis automático QuickView por eventos.
Protocolo estandarizado y clasificación automática según protocolo de Londres para HRAM.
Programa de base de datos.
Programa de informes con exportación en formatos PDF, Excel, Word y JPEG.
Software de diagnóstico hardware.
El adjudicatario deberá dotar al sistema con un PC de marca reconocida de mercado, cuyas características mínimas será: 8 GB RAM, Procesador Intel i5 y disco SSD 512 GB, monitor panorámico, Windows 11 64 bits licenciado o similar, antivirus y el resto de software necesario para su funcionamiento. El adjudicatario será responsable de la instalación completa del ordenador y su conexión al equipo electromédico, entregándose todo el sistema en perfecto estado de funcionamiento.

2. 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.
- Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal, a excepción de los relativos a suministros (energéticos, de datos o de otro tipo) y acometidas, que los proveerá el centro de destino del suministro a pie de sala. La instalación necesaria de suministros desde la entrada de la sala hasta el equipo corresponderá al adjudicatario, según las particularidades de su equipo. 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.), en todo caso se deberán indicar las limitaciones de la integración de forma clara, atendiendo al punto siguiente.
- Integración con los Sistemas de Información de que disponga el centro de destino, en cuanto a agendas clínicas, exportación e importación de imagen, demográficos y otras informaciones pertinentes, debiendo aportar el adjudicatario las licencias y opciones necesarias en sus sistemas y los sistemas disponibles en el centro.
- 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, designado por la dirección del Centro. En caso de ser necesarias pruebas de aceptación radiológicas definidas por un requisito legal se considerarán completadas todas las pruebas de forma conjunta al finalizar de forma exitosa el conjunto de las mismas, no siendo consideradas válidas las pruebas de aceptación parciales.
- 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.

3. 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, de aplicación en el momento del suministro.

Además, el adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarles, 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.

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Avenida Carlos Haya s/n

29010 MÁLAGA

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, tras completa las pruebas de aceptación referidas en el apartado 3.

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.

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA

Avenida Carlos Haya s/n

29010 MALAGA

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.

El adjudicatario deberá notificar adecuadamente a la entidad contratante cualquier vulnerabilidad detectada en las pruebas realizadas y presentar un plan de corrección que asegure su mitigación. El despliegue inicial de los sistemas deberá realizarse en un estado libre de vulnerabilidades conocidas, o si debido a limitaciones técnicas, de certificación o de ciclo de vida de los dispositivos médicos, no sea posible realizar el despliegue inicial en un estado completamente libre de vulnerabilidades conocidas, el adjudicatario deberá proporcionar una evaluación documentada de los riesgos asociados y establecer y en su caso proponer las medidas compensatorias necesarias para reducir la probabilidad de explotación de dichas vulnerabilidades. En cualquier caso, el nivel máximo de riesgo durante el ciclo de vida del equipo será inferior a 2,1 en escala MAGERIT v3, dependiente de la situación contractual del equipo.

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>). 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 (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.
- 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.

ANEXO I (A CUMPLIMENTAR POR CADA LICITADOR)

- LOTE 1: Sistema de Fijación Craneal No Ferromagnético y Radiotransparente
- LOTE 2: Sistema de Monitorización de Pacientes
- LOTE 3: Sistema de Monitorización de Pacientes para Resonancia Magnética con Pantalla Remota en Sala
- LOTE 4: Sistema de Telemetría Cardíaca
- LOTE 5: Sistema de Manómetro Anorrectal