



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS, MATERIAL Y LA DOTACION DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALITICAS PARA EL LABORATORIO DE RESPUESTA RAPIDA

**EXPEDIENTE:
A4AS/1/054/2019**

I.- OBJETO:

El presente Expediente tiene por objeto la adquisición de Reactivos para el Laboratorio de Respuesta Rápida con destino al Hospital Universitario Central de Asturias:

Además del suministro de los reactivos se exige al licitador:

A) PLAN DE EQUIPAMIENTO

Se exige al licitador que el equipamiento ofertado se adecue a la actividad estimada. Para ello deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato.

Asimismo las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del mismo y deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del hospital. Asimismo el equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia de los laboratorios, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos de las fases preanalítica, analítica y post analítica.

B) REACTIVOS Y MATERIALES

Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos, correrán a cargo de las empresas adjudicatarias de cada lote. Asimismo, será a cargo de éstas el consumo de soluciones, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos, comprometiéndose además a mantener la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda).

C) MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Las adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la adjudicataria, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Debido a ello los licitadores indicarán en las ofertas, los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos



D PLAN DE FORMACIÓN

Las adjudicatarias deberán realizar la formación de personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado por lo que las licitadoras deberán incluir en su oferta planes específicos de formación y desarrollo, para el personal de los laboratorios.

E) INTEGRACIONES

Los sistemas de información que formen parte de las soluciones ofertadas por las empresas seleccionadas deberán integrarse con los existentes en el HUCA, siendo responsabilidad de aquéllas tanto la integración como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del HUCA que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital Universitario Central de Asturias. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS MINIMAS:

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y descritas en cada uno de los lotes. Si alguna de las características establecidas como especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOTES

LOTE N.º.1 FÁRMACOS (I)

N.º Lote I	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
I	Antidepresivos tricíclicos	98	7,96	780,08
	Digoxina	2384	2,58	6.150,72
	Litio	2226	3,19	7.100,94
	Metotrexate	680	11,19	7.609,20
				21.640,94

1. La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática y conectado "on line" bidireccionalmente con el sistema informático.
2. Debe incluir dos instrumentos en espejo lo que permite que el laboratorio no se pare en caso de avería o cuando se está realizando el mantenimiento del analizador
3. Debe incluir el mantenimiento de los equipos y la asistencia técnica, así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc).
4. Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable, no superior de media a 30-45 minutos
5. La presentación de los reactivos tendrá la suficiente flexibilidad para poder ser utilizados en su totalidad, hasta la caducidad de los mismos.
6. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.



7. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
8. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
9. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
10. La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

LOTE N°.2 FÁRMACOS (II)

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
2	Carbamacepina	304	3,9	1.185,60
	Fenitoina	188	3,12	586,56
	Fenobarbital	164	3,9	639,60
	Paracetamol	314	4,85	1.522,90
	Salicilato	116	4,85	562,60
	Teofilina	30	4,43	132,90
	Valproato	2542	3,12	7.931,04
				12.561,20

1. La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática y conectado "on line" bidireccionalmente con el sistema informático.
2. Debe incluir el mantenimiento del equipo y la asistencia técnica, así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc).
3. El instrumento debe tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable, no superior de media a 30-45 minutos
4. La presentación de los reactivos tendrá la suficiente flexibilidad para poder ser utilizados en su totalidad, hasta la caducidad de los mismos.
5. Las calibraciones, en general, deben tener una duración media no inferior a 8 días.
6. El instrumento deben ofrecer la posibilidad de carga continua de reactivos o carga inicial de volumen suficiente para garantizar el trabajo continuo durante toda la jornada sin necesidad de parar el equipo e identificación de las mismas por código de barras.
7. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
8. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
9. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
10. La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

LOTE N°3. ORINAS

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
3	Tiras de orina	84472	0,19	16.049,68
	Multiporta o cubeta de sedimento informatizada	84472	0,78	65.888,16
				81.937,84

Especificaciones técnicas

- I. Automatización total del sedimento



2. La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática y conectado "on line" bidireccionalmente con el sistema informático.
3. La oferta debe incluir dos instrumentos iguales para el estudio de la tira reactiva y un solo instrumento para el estudio del sedimento. Los gastos de mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.) deberán ir incluidos en la oferta.
4. Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta aceptable (no más de 5 minutos de media por muestra en el proceso analítico).
5. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
6. Deben admitir identificación de las muestras por código de barras.
7. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
8. La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.

LOTE N°4. PRUEBA DE EMBARAZO

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
4	Prueba de embarazo	3114	0,69	2.148,66
				2.148,66

Especificaciones técnicas

1. Test individuales para detección cualitativa de hCG por inmunocromatografía.
2. Sensibilidad mínima de 25 mUI/mL ($\text{hCG} \geq 25 \text{ mUI/mL}$).

LOTE N°5.- DROGAS DE ABUSO

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
5	Anfetaminas (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Antidepresivos tricíclicos (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Barbitúricos (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Benzodiazepinas (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Cannabis (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Cocaína (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Éxtasis (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Metadona (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Metanfetaminas (tira)	7970	0,61	4.861,70
	Morfina (tira)	7970	0,61	4.861,70
				48.617,00

Especificaciones técnicas

1. Determinación por inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de los parámetros citados (en orina)



LOTE Nº 6. GASOMETRÍAS

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
6	Gasometría laboratorio*	49668	1,10	54.634,80
	Gasometría no laboratorio*	147908	1,10	162.698,80
				217.333,60

1. **LABORATORIO 1:** 1 Analizador de gases + Cooximetría + Calcio Iónico
2. **LABORATORIO 2:** 1 Analizador de gases + Cooximetría + Calcio Iónico
3. **UCI 3-4:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
4. **UCI 5-6:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
5. **UCI CARDIACA 1:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
6. **UCI CARDIACA 2:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
7. **REANIMACIÓN 1:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
8. **REANIMACIÓN 2:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
9. **QUIRÓFANOS BLOQUE 1:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
10. **QUIRÓFANOS BLOQUE 2:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
11. **CIRUGÍA CARDIACA:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
12. **VENTILACIÓN MECÁNICA:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría
13. **LABORATORIO FUNCIÓN PULMONAR:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría
14. **NEUMOLOGÍA PLANTA:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato
15. **UCI NEONATAL:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato + Bilirrubina (Volumen máximo 150 µL)



16. **UCI PEDIÁTRICA:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato + Bilirrubina (Volumen máximo 150 µL)
17. **URGENCIAS PEDIÁTRICAS:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina + Cooximetría + Iones + Glucosa + Lactato + Bilirrubina
18. **PARTOS:** 1 Analizador de gases + Hemoglobina (Volumen de muestra < 150 µL)

Especificaciones técnicas

1. Los reactivos deberán de ser con tecnología de cartuchos. Se valorará positivamente la utilización de cartucho único y la conservación no refrigerada.
2. Electrodo y sensores sin mantenimiento.
3. La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros, consolidados en cada caso en un solo instrumento
4. Todos los analizadores deberán estar conectados on line al sistema informático. Así mismo todos los analizadores deberán estar en red y en disposición de que su control de calidad pueda ser supervisado desde el área de calidad del Laboratorio de Medicina.
5. Posibilidad de utilizar micromuestra si fuese necesario
6. La presentación de los reactivos tendrá la suficiente flexibilidad para poder ser utilizados en su totalidad, hasta la caducidad de los mismos.
7. Los gasómetros incluirán la posibilidad de control de usuarios mediante la identificación de operador de forma ágil (código de barras o similar), y la capacidad de certificar usuarios/operadores.
8. Protocolo de comunicación que permita la transmisión de resultados desde el gasómetro al SIL o HIS, independientemente del estado del servidor.
9. Posibilidad de extracción de los datos de control de calidad interno mensualmente para su explotación en excel desde el Área de Calidad del Laboratorio de Medicina, contemplando de forma automática la documentación de errores en los mismos; así como el cálculo automático de las características analíticas (media, CV, sesgo...).
10. Gestión de indicadores en tiempo real KPIs (valores críticos, actividad-número de muestras por analizador, cambio de reactivos, estado de muestras, estadísticas de controles, gráficos, número de profesionales implicados en POCT, controles y número de lotes, etc...).
11. Posibilidad de incrementar la seguridad del paciente (datos demográficos) garantizando trazabilidad completa y transmisión a la Historia del paciente en aquellos POCT en los que no se genera petición electrónica a tiempo real.

El adjudicatario de este lote deberá aportar, en régimen de cesión de uso, además de los equipos necesarios para la realización de las pruebas, el siguiente material:

- 1 agitador de tubos uni roller (6 tubos)
- 1 Centrifuga con las siguientes características:
- Tamaño 370x480x310 mm
- Rotor oscilante con adaptadores para tubos
- 4 programas de centrifugación.
- Versión ventilada para evitar sobrecalentamiento
- 2 años de garantía
- 25 sondas de registro de temperatura Testo 184T3
- Mesa mural con estructura autoportante encimera



4.- LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (BOE. núm. 268, de 6 de noviembre de 2009) Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

5.1. Condiciones de suministro

Dada la complejidad del proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

5.1.2.- SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS en los plazos exigidos.

5.1.3.- SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS:

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. 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.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con el Hospital.



5.1.4.- MANUALES: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

5.1.5.- FORMACIÓN: Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

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

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 mismos términos señalados anteriormente.

5.2. Condiciones de instalación

El adjudicatario indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- c) Espacio físico útil necesario.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos que así lo requieran con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

El plazo de instalación y puesta en funcionamiento no será superior a 15 días, desde la firma del contrato.



5.3. Condiciones del mantenimiento.

Las adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la adjudicataria, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Debido a ello los licitadores indicarán en las ofertas, los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos

Asimismo incluirá el mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo así como todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio. El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 24 horas laborales.

2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:

- Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al hospital reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.



6.- OTRAS

Los sistemas de información departamentales y los dispositivos/equipamientos electro-médicos deberán funcionar de forma integrada con el Sistema de Información (SI) implantado en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), dispondrán de tecnologías basadas en estándares que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán cumplir la especificidad que permita afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro e integrarse y/o permitir la transferencia de datos e imágenes a los SI que se decida implantar en el nuevo HUCA.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el HUCA, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional, incluyendo: equipamiento, diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la misma, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los SI HUCA y/o actualizaciones de software del proveedor en el marco del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del contrato.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

La solución para la integración de aplicaciones y equipamiento electro-médico deberá definir claramente un modelo y arquitectura de integración, el cual deberá adaptarse al modelo corporativo establecido en la Administración del Principado de Asturias y ser aprobado por la misma. La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares ampliamente aceptados especialmente aquellos específicos para entornos sanitarios: En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- WDSL
- XML
- SCP
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).



En el caso de que se trate de equipamiento electro-médico, ECG, desfibriladores, sistemas de monitorización, etc., se requiere que incorporen los estándares SCP, HL7, XML, DICOM.

Si el SI del HUCA (Estación Clínica) permite la gestión del equipamiento electro-médico ofertado, la captura y almacenamiento de los datos capturados y/o imágenes generadas por él y su adecuada visualización, el proveedor deberá aportar todos los medios técnicos adicionales necesarios (hardware y software) para la integración coherente de dicho equipamiento con el SI del HUCA en la automatización del proceso clínico.

En caso que el SI del HUCA (Estación Clínica) no dispusiera de dichas funcionalidades deberá integrarse con él de manera que el software suministrado con el equipamiento pueda recibir los datos de identificación de los pacientes y las peticiones de realización de pruebas desde la estación clínica así como devolverle los resultados de las pruebas y, en caso de que desde ésta no sea posible representar toda la información generada, permitir el acceso directo a un visor de la misma manteniendo la información de contexto que suministre la estación clínica (SSO / CCOW).

En ambos casos el proveedor deberá facilitar documentación que certifique la solución de integración adoptada.

Oviedo a 8 de mayo de 2019

Fdo. Francisco V. Álvarez Menéndez
Director AGC Laboratorio Medicina HUCA



