



---

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE ELECTROCARDIOGRAFÍA CENTRALIZADA EN LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

---

### **1.- OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es la adquisición, por parte del Servicio Murciano de Salud, de la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y sistemas de captura, registro y visualización de electrocardiografía (ECG) digitales para los Centros de Atención Primaria de las 9 Áreas de Salud, sustituyendo, si fuese necesario, de los actuales obsoletos, además del mantenimiento durante dos años.

### **2.- CONSIDERACIONES GENERALES**

Todo el equipamiento, productos sanitarios y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo a la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Junto con la oferta, se adjuntará declaración del fabricante que acredite, de forma explícita, el cumplimiento de toda la normativa que sea de aplicación obligada en el momento de presentación de la oferta, así como copia de la declaración de conformidad para el mercado CE para cada uno de los distintos tipos de equipos que se oferten

- No se valorará ninguna oferta que no presente declaración del fabricante que acredite, textualmente, el "cumplimiento de toda la normativa de aplicación obligada", o copia de la declaración de conformidad para el mercado CE para cada uno de los equipos que se oferten.
- El equipo ofertado deberá ser nuevo, en todos sus componentes sin excepción además no podrá haber sido fabricados en una fecha anterior a 6 meses, tomando como referencia la fecha de adjudicación del concurso. Además ninguno de los componentes del equipo que se suministre tendrá una fecha de fabricación anterior a 6 meses referenciada a la fecha de adjudicación del concurso. Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión. Igualmente, todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) 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 Electrónico de Baja Tensión.
- Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con todas las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas.
- Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, las propuestas técnicas deberán expresar el cumplimiento de cada una de las características establecidas como mínimas en el presente pliego e indicar claramente aquellas que superen a los requerimientos mínimos, expresándolas en las mismas unidades utilizadas en el pliego, con indicación de la norma de referencia para la medición. Así mismo, deberá proporcionarse la máxima descripción de lo ofertado, mediante hojas de datos técnicos,



descriptivos funcionales, pudiendo incorporarse adicionalmente, cuanta información considere de interés el ofertante para permitir realizar una completa valoración del alcance y contenido de su oferta.

### **3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ELECTROCARDIOGRAFOS**

#### **3.1. Características técnicas básicas**

- Modo Automático y manual.
- Electrocardiógrafo de 12 canales.
- Análisis de las 12 derivaciones simultáneas.
- Formato de informe en PDF, XML y DICOM Waveform (todos requeridos).
- Formato de envío digital de resultados: Al menos 3x4 (1Ritmo) / 3x4 / 6x2.
- Formato de envío digital de resultados: Al menos 3x4, 3x4 1R y 6x2
- Aviso desconexión de electrodos.
- Alarma de batería baja.
- Disponibilidad de teclado QWERTY.
- Con posibilidad de seleccionar la velocidad de registro (mínimo 5, 10, 25, 50).
- Detección de marcapasos.
- Con teclas de función directas a las utilidades frecuentes de realización de estudios.
- Mediciones automáticas de la amplitud de ondas (P, Q, R, S y T).
- Mediciones automáticas de los intervalos del ECG (PR, QRS, QT, QTC y RR).
- Posibilidad de modificar filtros y mediciones sin necesidad de repetir el estudio.
- Filtros de red seleccionables de 50 y 60 Hz.
- Visualización continua de la frecuencia cardiaca.
- Con cable de paciente sin módulo electrónico.
- Electrocardiógrafo compacto, sin necesidad de uso con PC u otros dispositivos para realización del electrocardiograma.
- Protegido para desfibrilador.
- Frecuencia de adquisición mínima de 8000 muestras/segundo.
- Pantalla táctil en color de al menos 6.3" LCD TFT.
- Vista previa a la impresión del estudio en pantalla.
- Impresora integrada en el dispositivo de papel térmico continuo.
- Con un almacenamiento interno de al menos 200 estudios
- Con fuente de alimentación integrada en el dispositivo
- Con tarjeta Wireless 802.11 a/b/g/n para conexión inalámbrica a la red del centro integrada en el equipo. Sin utilizar hardware adicional.
- Con tarjeta de red Ethernet RJ45 para conexión a la red del centro integrada en el equipo. Sin utilizar hardware adicional.
- Indicación de valores críticos del electrocardiograma en pantalla y en el informe del electrocardiograma.
- Capacidad de actualizar el SW durante la vida útil del equipo para añadir opciones y dotar de más capacidad a éste.
- La vida útil debe ser de al menos 4 años.
- Gestión de listas de trabajo integradas que permita descargar las peticiones de electrocardiogramas desde el propio electrocardiógrafo, sin necesidad de otro hardware periférico externo conectado al electrocardiógrafo (tablet/pc/móvil,...). La modalidad de listas de trabajo del dispositivo debe permitir el uso de DMWL (Dicom Modality Worklist).

#### **3.2. Características relacionadas con la ayuda dal diagnóstico**

- Representación gráfica del segmento ST en los informes de electrocardiograma.



- Capacidad de acceder a estudios previos del paciente evaluado, almacenados remotamente, desde el mismo dispositivo.
- Introducción de campos personalizados para información complementaria.

### **3.3. Características relacionadas con la validez de la prueba realizada**

- Software para la detección de colocación de latiguillos que indica los posibles cruces o inversiones de los mismos (detección de errores en colocación de latiguillos de precordiales).
- Detección continua del nivel de calidad de la señal en cada una de las derivaciones durante la realización de la prueba.
- Manejo intuitivo. Instrucciones básicas completas de uso del dispositivo disponibles en la pantalla del propio equipo y accesibles con un solo click.
- Posibilidad de realizar una reconciliación de estudios a posteriori. Asignación demográfica de paciente tras la adquisición de la señal.
- Perfiles de realización de estudios personalizables.
- Ayuda al usuario mediante menú contextual. Mapa de colocación de electrodos.
- Capacidad de almacenamiento de configuración de los equipos (perfiles y red).

## **4.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS EN PROCESO DE TRABAJO Y SERVICIOS ASOCIADOS A SU IMPLANTACIÓN**

Será responsabilidad del adjudicatario de la correcta identificación de los pacientes en los electrocardiógrafos para enviar el electro perfectamente identificado al sistema de información de electrocardiografía del SMS. Será responsabilidad del adjudicatario dotar las herramientas software/hardware y los trabajos de integración necesarios con los sistemas de información del SMS para asegurar la correcta identificación de los pacientes (descarga de demográficos, lista de trabajo,...)

El licitador deberá presentar un plan para dar cumplimiento a los siguientes requisitos. Este plan será evaluado y puntuado como criterio de adjudicación del procedimiento:

- Asegurar la disponibilidad del 100% de las pruebas de electrocardiografía desde los electrocardiógrafos que se integran en el sistema. Para ello establecerá un protocolo y aportará herramientas que permitan:
  - Evaluación de comportamiento del sistema y realización de tareas correctivas sobre flujos y actuaciones no deseadas en el circuito funcional establecido. Realización de informes de actividad con periodicidad a establecer por el centro.
  - Extracción de estadísticas de uso del sistema de integración de los equipos.
- Desarrollo y presentación de un plan de mejora que tenga como objetivos principales:



- Homogeneizar y agilizar la práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento en la 1ª visita.
  - Reducción de la lista de espera en las Consultas Externas de Cardiología.
  - Extracción de estadísticas y planificación de tareas según estudio de indicadores.
  - Deberá presentarse el detalle del soporte para implantación y seguimiento de los protocolos a implementar.
- El adjudicatario deberá contar con al menos 3 ingenieros técnicos o superiores con formación en el equipamiento y el sistema, que garanticen lo siguiente:
    - Disponibilidad de al menos el 3% de equipos de reemplazo para su reposición en menos de 24 horas en caso de que un electrocardiógrafo tenga que retirarse del servicio en el que esté instalado para una reparación mayor.
    - Tiempo de respuesta, incluyendo incidencias de integración con la plataforma:
      - Soporte presencial: 8 horas.
      - Soporte remoto: 4 horas.

## **5.- ADECUACIÓN DE LA BASE INSTALADA**

El parque de electrocardiógrafos actualmente en funcionamiento en los distintos centros del Servicio Murciano de Salud es susceptible de ser actualizado para adecuarse a los flujos de trabajo necesarios para la consecución de los objetivos que sean detallados en el Plan de Mejora.

Se valorará que el licitador presente un estudio de dicha Base Instalada junto a la planificación para la adecuación de dichos equipos, incluyendo plazos de instalación, fases de implantación y detalle de los trabajos a realizar.

## **6.- FORMACIÓN**

El suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos deberá incluir una completa formación en el manejo del equipo, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá, como mínimo:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones durante el periodo de garantía.

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.

La formación tendrá lugar antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales en los que esté ubicado. Las fechas y horarios para esta formación serán determinadas por el personal de cada uno de los centros en los que se ubiquen los equipos y siempre en los primeros 15 días posteriores a su recepción en el centro de destino donde vaya a ser utilizado el equipo, independientemente de cuál haya sido el punto de entrega definido. El adjudicatario



justificará la realización de la formación mediante hoja de registro en la que figuren los datos y la firma de los asistentes. Esta hoja de registro deberá ser entregada al coordinador del Centro de AP. En caso de no aportar esta hoja de registro dentro de los 20 días siguientes a la recepción de equipo en el centro, se procederá al rechazo definitivo del equipo.

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

## **7.- MATERIAL FUNGIBLE Y REPUESTOS ESPECÍFICOS**

El licitador deberá adjuntar junto con su oferta compromiso de disponibilidad de fungibles, certificado del fabricante y repuestos originales durante toda la vida útil del electrocardiógrafo, además de listado de los fungibles y repuestos asociados al equipo junto con su código para pedido.

No se valorará ninguna oferta en la que no se incluya el listado de materiales fungibles y repuestos originales.

## **8.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA**

Los equipos deberán ser entregados en los Centros que designe la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

La fecha y hora de la entrega deberá ser acordada con la persona de contacto en cada uno de los Centros.

La instalación de los equipos será realizada por personal cualificado. El lugar exacto para la ubicación del equipo será indicado por el Coordinador de cada centro de Atención Primaria o persona previamente designada para ello.

Una vez instalados, se procederá a la puesta en marcha de los equipos, comprobando el correcto funcionamiento de los mismos. Dicha comprobación será realizada por el Servicio Técnico correspondiente. La puesta en marcha deberá realizarse de forma simultánea a la formación descrita anteriormente.

Una vez realizada la puesta en marcha del equipo, el adjudicatario entregará en el Servicio de Mantenimiento del área sanitaria correspondiente, además de la hoja de registro de formación, copia de los resultados de las pruebas de verificación de funcionamiento, declaración de conformidad, certificado de calibración o cualquier otra documentación que haga referencia a cada uno de los equipos de manera individual, identificándolo con su número de serie y haciendo referencia al centro en el que se haya ubicado. En caso de no aportar esta



documentación dentro de los 20 días siguientes a la recepción de equipo en el centro, se procederá al rechazo definitivo del equipo y a su inmediata sustitución por otro equipo.

## **9.- RELACIÓN E INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.
- XML como formato de ECG vectorizado.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- La identificación de los pacientes siempre estará basada en el Cip Autonómico.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.
- Al menos, deben garantizarse los circuitos siguientes:
  - Recepción de peticiones de realización de prueba y generación de la lista de trabajo a partir de este flujo. Obtención automática de los demográficos asociados a la petición.
  - Vuelta de resultados asociados a la petición.
  - Obtención de demográficos mediante consulta (de un servicio web o similar) a partir del Cip Autonómico.

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 empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

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 proyecto.

Actualmente el Servicio Murciano de Salud dispone de un Sistema de Gestión de Electrocardiografía Centralizada que permite la transmisión digital de la señal, su



almacenamiento, integración y la posterior visualización del ECG en la HCE del SMS tanto en los ámbitos de atención especializada (Selene), atención primaria (OMI), Ágora, como en la HCE única del SMS. El equipamiento ofertado se integrará con el Sistema de Gestión de Electrocardiografía Centralizada del Servicio Murciano de Salud. El licitador debe indicar sus posibilidades de integración en este sentido, debiendo cumplir los requisitos descritos en el ámbito tecnológico. Será requisito básico la integración mediante formatos DICOM Waveform v3 y XML (ECG vectorizado).

## **10.- GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA POSTVENTA**

El plazo de garantía/ mantenimiento para los equipos será como mínimo de la vigencia del contrato.

El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipo a partir del momento de presentación de la oferta y la fecha hasta la cual se compromete a dar soporte técnico del fabricante, y esta no puede ser inferior a 4 años.

Los licitadores deberán contar con servicios técnicos domiciliados en España autorizados por el fabricante. Este punto se justificará mediante certificado en el que se indique la dirección de dicho servicio técnico y los siguientes datos de contacto para la recepción de avisos: teléfono fijo, teléfono móvil, correo electrónico.

No se valorará ninguna oferta en la que no se incluyan todos los datos mencionados del servicio técnico en España para los equipos ofertados.

La garantía/ mantenimiento incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de defectos importantes o fallos de funcionamiento reiterados.
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y verificación funcional, ajustes, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo con periodicidad mínima anual.
- Actualizaciones de software necesarias.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias.
- Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio de mantenimiento, así como los posibles portes.
- Dentro del mantenimiento correctivo y preventivo se considera incluido todo el material adyacente necesario para la correcta realización de un electrocardiograma (latiguillos, conectores de red eléctrica, etc...)
- El licitador deberá aportar un número de teléfono único para contactar con la empresa en caso de malfuncionamiento del electrocardiograma y/o el sistema de integración.

Después de cada intervención, el adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento partes justificativos y resultados de las verificaciones realizadas.

El licitador deberá detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía, que se harán por cuenta del adjudicatario. Las fechas y horarios para la realización de dichas operaciones serán acordadas entre el adjudicatario y el centro en el que se ubique el equipo.



Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar dónde esté ubicado. La necesidad de traslado del equipo deberá ser justificada de forma razonada.

En el caso en que el tiempo de parada del equipo se prevea vaya a ser superior a 24 horas, el adjudicatario, previa solicitud por parte del responsable de la ejecución del contrato, deberá sustituir dicho equipo por otro de similares características. El adjudicatario estará obligado a prestar este servicio durante toda la vida útil del equipo. El coste de este servicio será asumido completamente por el adjudicatario durante el periodo de garantía.

El tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica, suministros de repuestos o sustitución del equipo no podrá ser superior a 8 horas en días laborables o 24 horas en festivos. La oferta incluirá compromiso explícito del licitador a este respecto.

Murcia, 5 de abril de 2019

Juan A. Gómez Company  
Coordinador Clínico Sistemas de  
Información SMS