

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE PEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN
FUNCIONAMENT I SERVEI DE MANTENIMENT POST GARANTIA D'UN EQUIP
D'ANGIOGRAFIA DIGITAL VASCULAR AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC
BARCELONA**

Exp. 2023-199

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació, posada en funcionament d'un equip angiografia digital vascular i servei de manteniment post garantia amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

Els equips a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics" per procediments indicats per un equip de fluoroscòpia digital per electrofisiologia i cardiologia intervencionista.

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional

2.- ABAST DEL CONTRACTE

El contracte es un lot únic. Les característiques dels equips estan descrites a l'apartat d'accessoris de l'apartat 3 del present PPT.

En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per al correcte funcionament dels equips. Tots els equips ofertats han de ser nous a estrenar.

Els equips oferts es subministren amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerides per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposi l'Hospital.

La durada màxima del contracte es preveu de 120 mesos sense possibilitat de pròrroga d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

L'àmbit d'aplicació del que es pretén contractar es refereix a tot l'equipament d'alta tecnologia, aparells, annexos, fins i tot els futurs, obres d'adequació i implantació que fossin necessaris per al funcionament segur i eficaç de l'equipament, instal·lacions i materials, visites (i qualsevol altra actuació o despesa) necessàries per a les operacions de garantia fixades en el contracte.

La part del subministrament objecte d'aquest contracte està cofinançada en part, pel Servei Català de la Salut mitjançant la subvenció per la renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, com a entitat adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Així mateix, l'objecte contractual podria ser finançat o cofinançat per a qualsevol altra finançament o subvenció que pugui ser susceptible per la seva pròpia naturalesa.

Així doncs, la part cofinançada pel Servei Català de la Salut és d'un màxim del 40% de l'import d'adjudicació de l'equipament que es licita, en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) 2023-2024.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1.- Requeriments tècnics dels equips a subministrar:

Els requeriments tècnics mínims que han de complir els Equips d'angiografia digital vascular s'han de subministrar són els següents:

Generador Rajos X:

- Generador de rajos X de alta freqüència controlada mitjançant processador
- Al menys, 100KW de potencia.
- Exposímetre automàtic
- Programació anatòmica y tècniques de treball protocol·litzat.
- Dispositiu automàtic de control i seguretat per la protecció del tub de rajos X contra sobrecarregues.
- Presentació digitalitzada de paràmetres tècnics.
- Capacitat de funcionament en modo polsat sense dispars de probes.
- Control del temps de us fluoroscòpia.
- Control automàtic de les variacions de tensió de la xarxa.
- Temps mínim de exposició menor o igual 1 m/seg.
- Sistema incorporat para mesura i registre de dosis mitjançant càmera de ionització plana amb indicació visual en sala.
- Tècniques de reducció de dosis.

Tubs de Rajos X

- Apte per una tensió nominal de 125 kVp.
- Capacitat de emmagatzematge tèrmic del ànode no inferior a 3,5 MHU.
- Capacitat de emmagatzematge tèrmic de la cuirassa no inferior a 5,2 MHU.
- Capacitat de dissipació tèrmica del ànode no inferior a 500 KHU/min.
- Ànode super-rotat o de rotació continua.
- Indicar sistema de refrigeració del tub i el conjunt radiogen
- Al menys doble foco amb mida nominal no superior a 0,6 en foco fi i 1mm en foco gruixut.
- Escopia polsada amb un mínim component de radiació dispersa i tall por reixeta
- Sistema de filtració variable que permès eliminar radiació, tenint en compte paràmetres tècnics com energia emesa, radiació detectada a la entrada del panel i mida del pacient.

Detector de imatge

- Detector pla digital de alta resolució amb camp no inferior a 30x30 cm.
- Matriu de adquisició no inferior a 1.024 x 1.024 píxels.
- Mida de píxel no superior a 200 µm en tota la superfície.
- Profunditat de adquisició o rang dinàmic no inferior a 14 bits.
- Sistema anti col·lisió integrat en la carcassa del detector.
- Sistema de reducció de artefactes sense increment de dosis associats.
- Amb sistema per la supressió de romanència.
- Indicar nombres de camps reals.

Arc de suport del conjunt radiogràfic

- Arc en C isocèntric amb suspensió de sostre o base al terra de màxima profunditat. Màxima accessibilitat a pacient, germanitzant la total cobertura de pacient sense que per això sigui necessari moure el pacient ni als components que es troben connectats.
- Angulacions crani caudals no inferiors a $\pm 45^\circ$ i laterals a $\pm 90^\circ$, sense moviment de taula ni pacient.
- Moviment de aparcament motoritzat
- Velocitat d'angulació amb rotació variable, d'almenys $15^\circ/\text{seg}$.
- Per al arc de sostre ha de tenir moviments horitzontals de al menys $15\text{cm}/\text{seg}$
- Distància tub-detector variable
- Ha de incorporar sistema anticoll·lisió intel·ligent amb reconeixement de contorns.
- Sistema de visualització digital dels paràmetres de posicionament de arc
- Ha de incorporar sistema de memòria per diferents seqüències de projeccions

Taula de exploració

- El conjunt arcs-mesa han de permetre un fàcil accés al pacient en cas de emergència.
- Amb tauler de fibra de carbó. Especificar absorció, equivalent en mm de Al con kVp.
- Longitud del tauler no inferior a 300 cm sense extensions, adaptadors ni acoblaments de cap tipus.
- Tauler flotant amb capacitat de desplaçament longitudinal i transversal.
- Disposarà de moviment vertical motoritzat i moviment lateral. Especificar rang de moviment.
- Amb capacitat per suportar com mínim 200 kg
- Possibilitat de RCP
- Disposarà de sistema de suport, en tots dos llocs de la taula, per allotjament del comandament de control de les funcions del sistema (taula, arc, etc.)
- Incorporarà suports per accessoris, així como tots el accessoris necessaris per la realització de procediments angiogràfics.
- Integració en la taula del injector de contrast.
- Sistema de visualització digital del paràmetres de posicionament de la taula
- Disposarà integrat en la base de la taula, de dispositiu de connexió per la transmissió del paràmetres fisiològics.
- Deurà incorporar suports per accessoris a ambos costats de la taula.

Monitors de visualització

- Sala de exploració
 - o Un monitor de grau mèdic amb un mínim de $57''$ i una matriu de vídeo per gestionar diverses fonts de imatge, tant internes como externes, de forma que sigui possible representar en la mateixa pantalla al menys 8 imatges de diferents fonts de forma simultània. El sistema ha de permetre diferents distribucions de imatge sobre la pantalla, amb possibilitat de elegir la disposició de cada de las fonts de vídeo.
 - o El sistema haurà de permetre connectar simultàniament la entrada de al menys 8 senyals de vídeo de entrada.
 - o El monitor ha d'estar suspès en suport de sostre de màxima flexibilitat en el seu posicionament, permetent treballar en tot tipus de procediments tan si el operador se situa en als peus, cap, lloc esquerre o dret.
- Sala de control

- Dos monitors plans LCD/TFT, amb una mida mínima de 19'', per revisió de imatges y gestió del sistema.
- Maneig amb un únic teclat i ratolí del monitor o monitors simultanis.

Sistema de processament y adquisició de imatge

- Sistema adequat al processament, visualització i emmagatzematge digital, que permeti disposar de les mes avançades tècniques específiques per cardiologia intervencionista.
- Constarà dels següents components de tractament de imatge:
 - Consola de la sala de control
 - Consola de exploració
 - Estació de treball

Capacitat de visualització i aplicacions especials

- Consola integrada en la taula i consola de la sala de control amb teclat, o pantalla tàtil i/o funcions de ratolí que permeti el control del funcionament i administració del sistema i la adquisició de les imatges digitals. Especificar detalladament funcions i programes de operació que realitza cada una de les consoles.
- Consola de control del sistema amb un monitor mínim (imatge i dades), amb tots els accessoris i característiques per al control de la adquisició i processat d'imatges.
- Amb capacitat d'efectuar operacions simultànies de adquisició, post-processament i arxivat.
- Gestió de les imatges en la sala de examen i sala de control del operador
- Adquisició de fins 30 imatges per segon.
- Comandament a distància o dispositiu tàtil per al maneig y tractament del sistema des de la pròpia sala.
- Permetrà la exportació a format AVI.

Programes i funcions del sistema

Permetrà el processament, visualització i emmagatzematge digital, incloent les mes avançades tècniques específiques per cardiologia intervencionista.

- Rangs de adquisició d'imatges no inferior a 30 imatges/seg.
- Possibilitat de controlar les funcions des de la mateixa taula del pacient.
- Software de quantificació
 - Coronari
 - Ventricular
- Programa avançat de realç d'endopròtesis coronaries.
- Aplicació específica per cardiologia estructural que permet la fusió de la imatge de escopia amb TACs previs, per la planificació i guiat en temps real de procediments TAVI. Es tindrà que avalar el seu funcionament amb publicacions científiques.
- Eina que permès fusionar en temps real un CT/RTM de la aurícula esquerra amb la escopia per estudis de Electrofisiologia
- 3D rotacional Scan adquisició rotacional de la aurícula esquerra per ser fusionat en temps real amb l'escopia per estudis de electrofisiologia.

Sistema de Protecció y làmpada de llum fred

- Pantalla protectora amb cristall plomat amb equivalència mínima 0,5mmPb/equiv en suspensió de sostre, equilibrat i amb amplis moviments de posició i gir.
- Faldilles suspeses en la taula de pacient (una en cada lloc de la taula) i escut plomat amb la mateixa protecció de Pb suspesa en el sostre
- Làmpada de llum freda sobre braç articulat que garantí la absència de col·lisions amb els monitors.

Accessoris

- Matalàs per pacient
- Suport de cap
- Suport per braç radiotransparent
- Suport de goteix
- - Intèrfon bidireccional entre sala de examen i control.
- Pedal sense fil per accionament de escopia, adquisició e il·luminació
- Subministrament de SAI per l'equip radiològic. Ha de garantir un mínim de 10 minuts en cas de tall elèctric amb funcionament complet, es a dir amb totes les modalitats capaç de donar l'equip alta resolució (SAI aproximadament d'una potència de 80 KVA). El manteniment del SAI ha d'estar inclòs a l'oferta de manteniment de l'equip.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips s'ha de subministrar en un termini màxim de 8 setmanes des de la comanda efectiva en el lloc i en les condicions indicades en aquest plec.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.

- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, espejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

El subministrament es considera claus en mà, corresponent a l'Adjudicatari totes les accions necessàries per a la instal·lació i correcte funcionament de l'equip a la sala corresponent que designi el ICCV.

Correspon als licitadors conèixer en profunditat les característiques de la instal·lació de forma que considerin en els seus Oferta totes les actuacions necessàries per dur a terme la mateixa.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

Degut a la ubicació en planta sisena de l'equip, la tipologia de sostre versus terra de l'equip implicarà un estudi estructural del forjat existent. En el cas que l'equip adjudicatari sigui de terra, l'adjudicatari haurà de contractar a un estructurista extern perquè informi del reforç que s'ha de fer al forjat per suportar la nova càrrega. Tan l'estudi com les obres derivades del seu reforç (actuació pel sostre de la planta 5) correran a càrrec de l'adjudicatari.

Qualsevol desperfecte a parets, sostre o terra efectuat durant les tasques de desmantellar l'equip existent i muntar el nou correran a càrrec de l'adjudicatari. Per part d'infraestructures, proporcionarà una escomesa elèctrica específica per l'equip i l'adjudicatari realitzarà la resta de tasques per el funcionament corresponent de l'equip, quedant fora del contracte la instal·lació elèctrica pròpia de la sala i control.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

S'establirà un període de prova d'un mes per determinar l'acceptació o no de l'equip adjudicat. Únicament es podrà rebutjar l'equip subministrat en cas de no respondre a les especificitats tècniques a la pràctica amb els requeriments exigits.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

El desmuntatge, retirada i legalització dels equips que ocupen els espais on aniran ubicats els nous equips, així com de tots aquells elements que el personal de l'Hospital consideri oportuns.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions, maneig dels equips i software al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

6. INTEGRACIÓ AMB LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÒGICA DE L'HOSPITAL

En cas de que l'equip es requereixi connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: auto negociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: auto negociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura segons les guies del CCN-Centro Criptológico Nacional, utilitzant

sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

El equipament s'haurà d'integrar amb el sistemes de informació hospitalaris al menys, a través de serveis DICOM 3.0 integrats, amb el següents casos de serveis inclosos:

- DICOM Store
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Print
- DICOM Worklist
- DICOM MPPS
- DICOM DSR

Els treballs de configuració del equip estaran inclosos en la oferta i seran assumits pel adjudicatari.

Adreçament IP

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors
 - L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud
 - Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.
 - Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.
 - L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.
 - En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

- L'entorn cloud utilitzat ha d'estar certificat per l'Esquema Nacional de Seguretat. Tanmateix ha d'estar configurat segons les guies de configuració segura del CNN-Centro Criptológico Nacional.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants. Caldrà que disposin de certificació Common Criteria CC/CEM v3.1

Aspectes generals de seguretat a tenir en compte

Qualsevol equipament que no estigui inclòs en el catàleg de productes de la Guia de Seguretat de les TIC CCN-STIC 105, haurà de complir un conjunt de controls de l'ENS (Esquema Nacional de Seguretat), en concret:

- Primera opció: disposar de certificat de Seguretat de la informació aportat per entitat reconeguda internacionalment:
 - Common Criteria CC/CEM v3.1 (CC= Common Criteria for Information Technology Security Evaluation)
- Segona opció: Indicar per part del proveïdor com es compleixen els requisits de seguretat utilitzant els criteris de: "Taxonomía de referencia per productos y servicios de Seguridad TIC - Guia de Seguretat de las TIC CCN-STIC 140". (Seguint els criteris de la "Metodología de Evaluación per la Certificación Nacional Esencial de Seguridad (LINCE)."). O bé, de manera equivalent es poden indicar com a mètode alternatiu com es compleixen els requisits de seguretat funcional o RFS (SFR, Security Functional Requirements). En aquest apartat s'indiquen com a ampliació els requisits tècnics que han de complir com a mínim els productes per poder-se considerar dins del procés d'avaluació. L'estàndard Common Criteria (CC) proporciona un conjunt comú de requisits funcionals i d'assegurament per a l'avaluació dels productes. Tots els productes dins d'aquesta família, hauran de disposar d'una declaració de seguretat que contingui com a mínim els SFR indicats i com es compleixen:

O bé, de manera equivalent es poden indicar com a mètode alternatiu com es compleixen els requisits de seguretat funcional o RFS (SFR, Security Functional Requirements). En aquest apartat s'indiquen com a ampliació els requisits tècnics que han de complir com a mínim els productes per poder-se considerar dins del procés d'avaluació. L'estàndard Common Criteria (CC) proporciona un conjunt comú de requisits funcionals i d'assegurament per a

l'avaluació dels productes. Tots els productes dins d'aquesta família, hauran de disposar d'una declaració de seguretat que contingui com a mínim els SFR indicats i com es compleixen:

- **Canals de comunicació fiable:** s'han d'establir canals de comunicació segurs entre les parts utilitzant algoritmes i protocols segons la guia CCNSTIC-807 (Exemple: HTTPS/TLS 1.2, TLS 1.2 o superior, IPSec, etc.).
- **Plataforma segura:** El producte s'executarà sobre una plataforma fiable, incloent-hi el sistema operatiu o qualsevol entorn d'execució sobre el qual s'utilitzi. Les versions de les plataformes hauran de ser les recomanades pel desenvolupador. Seran admissibles, encara que no recomanables, versions que es trobin en suport estès amb suport de pegats de seguretat i, en cap cas, versions sense suport.
- **Capacitat anti-explotació:** El producte s'auto protegirà quan es trobi en execució, de tal forma que tingui accés exclusiu a la seva zona de memòria assignada. El producte estarà configurat per defecte amb permisos de fitxers que el protegeixin d'accessos no autoritzats.
- **Actualitzacions periòdiques:** El programari del producte serà actualitzat conforme apareguin actualitzacions que corregeixin vulnerabilitats conegudes.
- **Disposar de proves de penetració de seguretat i la correcció** de les deficiències detectades.
- **Restricció d'accés a àrees restringides** de la interfície de gestió sense autenticació.
- **Evitar** la possibilitat **d'injecció de codi** que modifiquin alguns dels valors configurats en els dispositius.
- Assegurar una **Política de contrasenyes robustes** o autenticació segura i/o certificat digital (tarja física, token RFID, etc).
- **Protecció de credencials i dades sensible mèdiques:**
 - Aquests no s'hauran d'emmagatzemar en clar, sinó que s'utilitzaran mecanismes de protecció criptològica, tanmateix s'han de xifrar les dades emmagatzemades per evitar la difusió no autoritzada d'informació en cas de compromís de seguretat de l'equip.
- **Prohibit** utilitzar Usuaris d'administració genèrics.
- Capacitat d'auto auditoria. Cal que disposi de **control de sessions i traçabilitat de les accions d'usuaris i administradors**.

- **Protecció del producte i del servei:** haurà de ser capaç de realitzar un test durant l'arrencada o encesa del producte, per assegurar la verificació de la integritat del programari/firmware, així com el correcte funcionament dels mecanismes criptogràfics.

7.- GARANTIA

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, **serà de mínim dos anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element (incloent tubs, sondes i qualsevol altre element, si fos el cas que apliques al objecte contractual) que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament)
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Durant el termini de garantia l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que correran per compte de l'adjudicatari:

- Operacions de manteniment preventiu en la qual s'inclourà totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustaments, reglatge, greixatges, kits de manteniment preventiu, etc., i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bon conservació de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional, de seguretat, etc., tot això d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant dels equips.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixen el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions correctives sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i / o disponibilitat de funcionament, produeixi una major despesa d'energia, consumibles, etc., o pugui posar en perill els usuaris i / o pacients; realitzant-se sobre els equips tot tipus d'actuacions tendents a la seva reparació i posada en servei en els terminis més minsos possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.

8.- SERVEI DE MANTENIMENT POST GARANTIA

8.1.- Definicions

Per a la correcta interpretació d'aquest apartat a continuació es defineix el significat de les seves paraules clau.

- **Manteniment Tècnic legal o Manteniment Normatiu:** És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal.
- **Manteniment Preventiu:** Son el conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.
- **Manteniment Correctiu:** Es el manteniment puntual que es realitza quan es produeix un funcionament anòmal o parada d'un equip, element, sistema o instal·lació, per tornar a portar-los a les seves condicions normals de funcionament.
- **Acord de Nivell de Servei (ANS):** son els indicadors que permeten avaluar la qualitat del servei.
- **Temps de resposta:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la.

- **Temps de resolució:** és el temps transcorregut entre a comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa.
- **Temps disponible d'un equip:** És el temps durant el qual es pot utilitzar un equip.

8.2.- Condicions del servei de manteniment

El servei de manteniment ha d'incloure:

El preu ofertat del servei de manteniment ha d'incloure:

- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de la garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, de seguretat elèctrica, funcional i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, o qualsevol eventualitat, incloses totes les peces de recanvi, així com:
 - Totes les incidències i reparacions que es produeixin en els equipaments.
 - La substitució dels elements dels equips tals com, components, accessoris, hardware i software i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament independentment del motiu de la substitució (per exemple, tubs de RX, detectors...)
 - Recanvi il·limitat sense cost dels tubs, per a qualsevol causa de substitució, ja sigui perquè ha estat malmès o perquè el tub ha arribat al final de la seva vida útil.
- Tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa, en qualsevol cas.
- L'actualització del software dels equips, si s'escau, i upgrade evolutiu de l'hardware i programaris i components dels mateixos equips en actualitzacions futures.

Tot això estarà comprès en l'únic preu anual de cost de manteniment anual per a cada un dels lots. En cap cas s'acceptarà qualsevol altre cost.

El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:00h.

El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'HCB de les modificacions de la normativa que afecten als equips de l'Hospital.

La comunicació de qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa s'han de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.

Tots els elements de recanvi han de ser originals. L'empresa adjudicatària es compromet a tenir en estoc els elements necessaris per poder realitzar els recanvis en el termini establert, qualsevol retard en la solució d'una incidència pot comportar l'aplicació de penalitats.

8.3.- Obligacions de l'empresa adjudicatària.

8.3.- Obligacions de l'empresa adjudicatària.

Pel que fa al servei de manteniment, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- Garantir un temps mínim de funcionament dels equips subministrats del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries. En cas que el temps útil anual no arribés al 96%, l'adjudicatari es compromet a reposar l'equip per un altre amb les mateixes característiques.
- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a l'Hospital o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.
- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.
- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibratge.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.
- Comunicar a l'HCB el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment durant el període de garantia. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per l'HCB.
- Cobrir les vacants del seu personal per malaltia, vacances o circumstàncies similars, amb personal, d'igual o superior categoria i experiència el mateix dia que es produeixin. La cobertura es podrà efectuar, per casos imprevistos, per les mateixes hores de treball, en dies successius a la incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat.
- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de la FUOC, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.

- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.
- Uniformar pel seu compte tot el personal destinat a l'execució dels treballs contractats.
- Tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 500.000 € per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.
- Canviar el personal destinat a prestar el servei de manteniment sempre que l'HCB ho sol·liciti. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

Entre el personal destinat a realitzar el servei de manteniment i l'HCB no hi ha cap relació o vincle laboral. Per tant, l'empresa adjudicatària té en exclusiva la condició d'empresari respecte del personal esmentat, i no hi pot haver cap causa de reclamació de caire laboral o econòmic per aquest motiu contra l'HCB, ni mentre sigui vigent el contracte ni després d'haver acabat aquest.

En cas que aquesta circumstància es produeixi per una causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es compromet a assumir qualsevol cost que es generi per l'extinció dels contractes, deutes i responsabilitats que hi hagi, com també qualsevol altra responsabilitat derivada de la prestació que s'ha fet.

L'empresa adjudicatària es comprometrà per escrit a mantenir, o si escau, a facilitar tots els recanvis, millores i actualitzacions en un termini de 10 anys, que és la vida útil atorgada a aquests equip i instal·lació, des de la data d'acceptació de la recepció i posada en marxa dels equips i les instal·lacions necessàries per al seu correcte funcionament.

8.4.- Coordinació.

Tots els treballs de manteniment es realitzaran per personal especialitzat de l'empresa adjudicatària i les seves dates de realització es fixaran de comú acord amb el Servei Tècnic, i els diversos Serveis implicats dins de l'organització.

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el l'HCB i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants, amb la formació d'Enginyer Superior o Tècnic, en les especialitats d'Electrònica, Industrial, Telecomunicacions o equivalents; els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es succeeixin durant l'execució del contracte i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

8.5.- Protocol d'actuació

El servei de manteniment s'ha de realitzar d'acord amb el següent protocol:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB abans de procedir a la seva reparació.
- L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.
- L'HCB no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'HCB exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès l'empresa adjudicatària com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.
- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.
- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a l'HCB, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'avaría i autorització de la despesa corresponent.
- Per programar les actuacions a l'HCB, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de l'HCB de tal manera que no quedi afectada l'activitat de l'hospital.

8.6.- Altres intervencions

Per intervencions que no siguin correctives o preventives, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost, tests de seguretat elèctrica o altres tipus de test o actuacions de seguretat en funció de les necessitats de l'HCB.

Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser idèntics o de les mateixes característiques que els dels materials originals a substituir. En cas que no siguin idèntics, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que tenen les mateixes característiques que les originals.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a l'HCB i serà responsable de dissenyar la previsió dels recanvis habituals per garantir la seva disponibilitat. Aquesta previsió haurà de presentar-se abans del inici del contracte.

8.7.- Informes

L'empresa adjudicatària presentarà la documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació l'empresa adjudicatària presentarà l'albarà al departament de Manteniment de l'HCB en el que farà constar la causa de l'avaría, la solució, materials i ma d'obra i si resta oberta.
- A petició de l'HCB, un informe resum de les averies resoltes i pendents. Així com un càlcul del temps d'equip aturat, en el període determinat.
- Al inici del contracte i el primer mes de l'any es presentarà el programa de manteniment preventiu i de seguretat programat a realitzar per equip.
- Es facilitarà un protocol "tipus" de revisió preventiva, per família d'equip, que s'adjuntarà a les característiques dels equips objecte de la compra.
- L'empresa adjudicatària presentarà, anualment i a la finalització del contracte un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant aquest període, així com les recomanacions i previsions de les accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora. Tota aquesta informació caldrà presentar-la de forma clara i gràfica.

Tota la documentació a entregar a l'HCB ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

8.8.- Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

Es consideraran tres tipus d'avaries: urgents, preferents i ordinàries, que es defineixen així:

- **Urgents:** es consideren avaries o avisos urgents aquelles que puguin deixar un servei assistencial sense activitat total o parcial, o que puguin suposar un risc per el pacient, o en general aquelles que la reparació de les quals es consideri molt important.
- **Preferents:** aquelles que encara que no impliquin una aturada d'un servei s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar en el funcionament del servei.
- **Ordinàries:** Les avaries que no són urgents ni preferents.

El temps de resposta en funció de la classificació de les avaries serà el següent:

- Per avaries Urgents: immediat 6 hores (presència física)
- Per avaries Preferents: màxim 10 hores (presència física)
- Per avaries Ordinàries: màxim 14 hores (presència física)

El temps de resolució de l'avaría serà tal que compleixi la següent condició:

- Caldrà que el 96% de les avaries estiguin resoltes en el mateix dia (8 hores laborables) sempre que no calgui la petició de material, que no sigui responsabilitat del contractista, per a la seva resolució.

En cas de la no resolució de l'avaría en un termini de 120 hores, l'empresa licitadora ha de posar a disposició de l'ens contractant un equip de substitució de similars característiques fins a la resolució de l'avaría i posada en servei de l'equip reparat.

8.9.- Acords de nivell de servei i penalitzacions

La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents:

Nº	Descripció	Criteri d'avaluació	Factor corrector Penalitzador *
ANS01	Temps de presentació d'informes d'incidències o ofertes	Incompliment de 10 dies naturals des de la 1a sol·licitud	5 %
ANS02	Temps de resposta	Incompliment més del 3% de les vegades	Fins a 0,25 %
ANS03	Temps de resolució	Incompliment més del 2,5 % de les vegades	Fins a 0,5 %
ANS04	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS06	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS07	Eficàcia del servei		0,25 %
ANS08	Reclamacions d'albarans	Entrega màxim 24 hores posteriorment a l'actuació	3 %
ANS09	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries registrades	4 %
ANS10	Temps de Parada	Temps Funcionament entre 94% i 96% del temps disponible	10 %
		Temps Funcionament entre 90% i 94% del temps disponible	25 %
		Temps Funcionament inferior 90 % temps disponible	100 %
ANS11	Canvis de personal no justificats	Per cada canvi	5%

* Percentatge de penalització sobre l'import del període de facturació establert o sobre la factura de la intervenció quan sigui una actuació de manteniment correctiu.

A més, a més, quan una avaría sigui imputable a una incorrecta execució del manteniment i/o l'avaría hagi suposat una parada en el servei, el temps associat contarà com a temps de parada de l'equip, i s'aplicaran les penalitzacions que es corresponguin segons la taula.

Barcelona, 14 de Desembre de 2023

Dra. Marta Sitges
Directora de l'Institut Cardiovascular (ICCV)
Hospital Clínic de Barcelona (HCB)

ANNEX 1
DECLARACIÓ RESPONSABLE

El/la Sr./Sra..... amb NIF, en nom i representació de l'empresa DECLARA que els equips que ofereix compleixen amb els requeriments tècnics obligatoris que es relacionen en la clàusula 3 del plec de prescripcions tècniques, amb tota la normativa aplicable a la tipologia d'equip subministrat i que l'empresa que representa disposa de les acreditacions reglamentàries per a manipular els equips objecte del contracte.

Signatura

lloc i data