

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT
D'ELEMENTS, ACCESSORIS I PECES PELS DISPOSITIUS MOTORS
QUIRÚRGICS DE TRAUMATOLOGIA AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE
BARCELONA.**

EXP. 2024-22

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament de les peces de mà, bateries, consoles de energia elèctrica i accessoris actualment obsolets de dos motors de la marca Stryker del servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia amb destí als quiròfans de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

L'objecte d'aquest contracte està cofinançat per part del 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.

Els equips a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". 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

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar durant tota la durada del contracte el subministrament de les peces de mà, bateries, consoles de energia elèctrica i accessoris actualment obsolets de dos motors de la marca Stryker del servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia pels quiròfans de l'Hospital Clínic especificat en l'objecte del plec de prescripcions tècniques.

La durada màxima del contracte es preveu de 9 mesos, sense comptar el període de garantia.

L'objecte del contracte no es divideix en lots.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics han de ser els següents:

- Peça de mà dedicada per a tall sagital amb selecció de velocitat d'entre 10.000-12.000 talls per minut aprox. Pes màxim 1,5Kg
- Peça de mà dedicada per a perforat i fresat fins a 18,3Nm, pes màxim de 1,04kg amb capacitat per a múltiples adaptadors.
- 1 bateria, 1 carcassa i 1 protector de transferències per cada peça de mà La carcassa de les bateries ha de ser esterilitzable.
- 1 carregador de bateries de liti per a cada 6 bateries. El carregador ha de tenir una capacitat mínima per a carregar almenys 6 bateries de manera simultània.
- Que els components siguin fàcilment esterilitzables, mitjançant múltiples mètodes (entre ells autoclau).

Característiques específiques:

- Classificació d'estanquitat a líquids mínima IPX9.
- Parell de torsió d'almenys 18,3NM
- Connectivitat dels equips per a explotació de dades d'ús mitjançant programari web.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

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'han de subministrar en el termini màxim de 4 setmanes i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

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 configuren 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.

4.2.- 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. Guia ràpida amb codi QR
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, 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.

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

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.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

4.4. 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.

4.5. Integració amb la infraestructura tecnològica de l'hospital

En cas de que l'equip es requereix 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 sistema 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'Esquena Nacional de Seguretat. Tanmateix ha d'estar configurat segons les guies de configuració segura del CNN-Centro Criptològic 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 productes y serveis 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 confiable:** s'han d'establir canals de comunicació segurs entre les parts utilitzant algorismes 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 confiable, 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.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips 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, 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.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim 1 any, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equips 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 complementària 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 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'averies, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Assistència telefònica gratuïta 24 hores 365 dies durant tota la vida de l'equip.
- Temps de resposta presencial no serà superior a 24 hores dies laborables i 48 hores festius.
- Temps de resolució d'averies no serà superior a 72 hores.
- En cas d'averia l'adjudicatari haurà de restablir el normal funcionament en un màxim de 24 hores ja sigui reparant l'equip o substituint-lo per un altre de característiques similars, durant el període de garantia.
- El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de cinc anys a comptar des de la data de recepció del equip.
- 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 demás costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips 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.

Barcelona, 22 de febrer del 2024

Dra. Isabel Vilaseca
Directora de l'Àrea Quirúrgica

Manel Sanz
Cap d'Enginyeria Biomèdica

EMPRESA:.....	NOM I COGNOMS REPRESENTANT:	
ADREÇA ELECTRÒNICA:.....	TELÉFON DE CONTACTE:	
Característiques mínimes obligatòries PPT	INDICAR SI COMPLEIX AMB SI/NO	Indicar apartat de l'oferta tècnica (fitxes tècniques i/o catàg) on s'explica i acredita aquests requisit)
Requeriments tècnics:		
Peça de mà dedicada per a tall sagital amb selecció de velocitat d'entre 10.000-12.000 talls per minut aprox. Pes màxim 1,5Kg		
Peça de mà dedicada per a perforat i fresat fins a 18,3Nm, pes màxim de 1,04kg amb capacitat per a múltiples adaptadors.		
1 bateria, 1 carcassa i 1 protector de transferències per cada peça de mà La carcassa de les bateries ha de ser esterilitzable.		
Que els components siguin fàcilment esterilitzables, mitjançant múltiples mètodes (entre ells autoclau).		
Característiques específiques:		
Classificació d'estanquitat a líquids mínima IPX9.		
Parell de torsió d'almenys 18,3NM.		
Connectivitat dels equips per a explotació de dades d'ús mitjançant programari web.		