

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament , instal·lació, posada en funcionament i serveis de manteniment post garantia d'un sistema de reposició de material mitjançant tecnologia RFID, amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona

Exp. 2024-57

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació, posada en funcionament i servei de manteniment post-garantia d'un sistema per la gestió de reposició del material sanitari i no sanitari mitjançant la col·locació i posada en funcionament de bústies amb tecnologia RFID, connectades a un programari integrat al sistema d'informació de l'hospital, pels magatzems de consum de l'Hospital Clínic de Barcelona (d'ara endavant HCB). També s'inclourà la gestió, el manteniment i les actualitzacions de programari durant la durada del contracte.

L'equipament a subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requisits tècnics" del present PPT.

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, el proveïdor ha de complir amb els requisits tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

El contracte el conforma un lot únic. Les característiques dels equips estan descrites a l'apartat d'accessoris de l'apartat 3 de "Requisits tècnics" 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 oferts i tots els components subministrats seran de nova fabricació i de primer ús.

Els equips oferts s'han de subministrar 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 requerides per la legislació vigent i, han de ser degudament integrats amb el sistema d'informació que disposa l'Hospital.

La durada màxima del contracte es preveu de 60 mesos sense possibilitat de pròrroga d'acord amb el que s'estableix en el Plec de Clàusules Administratives Particulars. Al llarg d'aquest període s'inclou la implantació de les bústies, integració, posada en marxa, manteniment per assegurar el funcionament correcte de tot el sistema en les millors condicions.

L'àmbit d'aplicació del que es pretén contractar es refereix a tot l'equipament, aparells, etiquetes, porta-etiquetes, programari i millores d'aquest, necessaris per a les operacions de garantia fixades en el contracte.

3.- REQUISITS TÈCNICS

Totes les prestacions i requisits definits en aquest apartat, **seran d'obligat compliment**. La manca de qualsevol d'elles serà motiu d'exclusió de la proposta.

LOT ÚNIC AMB les següents unitats estimades. El detall més concret es troba a l'annex :

LOT	EQUIPAMENT NECESSARI	UNITATS
LOT ÚNIC	Bústies amb sistema de lectura RFID instal·lades	110
LOT ÚNIC	Impressora d'etiquetes rfid + impressora d'etiquetes sense rfid	4 impressores d'etiquetes RFID + 2_ impressores normals codi barres/QR
LOT ÚNIC	Ribbon	60 ribbons
LOT ÚNIC	Etiquetes per a gestió de sistema RFID i sense RFID	40.000 etiquetes blanques / 80.000 etiquetes RFID 2 colors (40.000 de cada)
LOT UNIC	Targeta de plàstic semirígid de 40 x 60 mm	80.000
LOT ÚNIC	Porta etiquetes amb capacitat per gestionar dos targetes de plàstic semirígid	40.000
LOT ÚNIC	PROGRAMARI DE GESTIÓ + integracions amb SAP	1
LOT ÚNIC	GESTIÓ DE MANTENIMENT POST-GARANTIA	3 anys (2 anys de garantia)

Prestacions bàsiques del sistema general

3.1 Sistemes de lectura RFID -Bústia

S'inclouran dispositius-bústies que permetin la identificació/lectura d'etiquetes RFID dels materials que requereixen reposició als magatzems de les àrees assistencials, així com per al control dels consums registrats. (110 ubicacions).

Característiques principals i configuració mínima requerida:

- Els dispositius/bústies RFID incorporaran tecnologia UHF o HF, de curt abast, amb panells amb controlador de xarxa, funcionalitat de switch.
- Capacitat física per a 300 etiquetes aprox.
- Mides màximes: 450mm(altura)
250mm (ample)
268mm (profunditat)
- Pes màxim de 3,5Kg
- Connexió a Ethernet, font d'alimentació i consum elèctric reduït.
- Alarmes visuals, per comprovar funcionament: comunicació i incidències en la lectura d'etiquetes.
- S'haurà de garantir la no interferència amb altres dispositius mèdics.
- Disseny compacte.
- L'interior del dispositiu de lectura estarà dotat de la maquinària necessària per a la lectura unitària de tags que mitjançant un avís en pantalla informi a l'usuari de la correcta lectura.
- Obertura de la bústia de manera manual.
- Sistema integrat amb mòdul MM de SAP R3 (ERP de l'Hospital), que permeti la comunicació de necessitats de reposició a partir de la lectura de RFID.

- El sistema haurà de permetre la realització de comandes/peticions de reposició a través de les etiquetes col·locades al dispositiu de lectura, almenys de les dues següents formes:
 - Per lectura de l'etiqueta que representa el 50% de l'estoc. La bústia llegeix cadascuna de les etiquetes que es dipositen de forma immediata i confirmant a l'usuari que aquesta lectura s'ha realitzat i enviat correctament. Aquesta lectura s'enviarà a SAP, qui tramitarà les sol·licituds de comanda i les peticions de reposició al magatzem (reserves).
 - Per lectura de l'etiqueta que representa que el calaix està buit: en el moment que l'usuari treu l'última unitat d'un producte d'un compartiment de reserva, és a dir, la 2a etiqueta a la bústia RFID, el sistema envia la nova lectura, que substitueix a l'anterior i indica el doble de quantitat a servir si són reserves.

En ambdós casos el dispositiu ha d'informar per pantalla mitjançant una finestra emergent, que la lectura s'ha dut a terme correctament en un temps de 2 a 5 segons, i ha de permetre actualitzar la pantalla per veure les últimes comandes/reserves realitzades.

- Pantalla tàctil d'un mínim de 7" per visualització del sistema de gestió, organitzada de forma uniforme per funcionalitats que mostrin tota la traçabilitat del material i el control de l'estoc als magatzems de les plantes. Ha de permetre interaccionar amb el sistema de gestió per part de les persones usuàries, realitzant seguiment de les comandes realitzades, de l'estoc que hi ha a altres magatzems, indicar incidències, petició d'etiquetes i funcionalitats que permetin la integració prevista.
- El dispositiu ha de comptar amb un pla de contingència en cas d'incidència, que permeti continuar treballant sense alterar l'operativa del magatzem de consum a l'Hospital i ajustar els registres una vegada solucionada la incidència. L'adjudicatària haurà de definir el pla de contingència i haurà de subministrar dispositius de back-up mentre duri la incidència en la bústia afectada.
- El dispositiu s'ha de poder netejar i les superfícies han de ser llises per evitar l'acumulació de pols. L'interior del dispositiu ha de ser fàcil accés per facilitar la neteja. Les parts electròniques han d'estar protegides per facilitar la neteja sense provocar inconvenients.
- Ha de ser resistent a l'aigua/impermeable.
- Serà necessari que la connexió a xarxa elèctrica i dades es faci per la part superior de la bústia d'acord amb els requeriments de la nostra Direcció d'infraestructures i Enginyeria Biomèdica

3.2 Estació d'etiquetatge - Impressora d'etiquetes amb RFID

L'adjudicatària haurà de subministrar les estacions d'etiquetatge necessàries per generar un model d'etiqueta que inclogui Tag RFID i com a mínim informació de codi de barres i/o QR amb la informació del codi genèric del producte a SAP, descripció- ubicació -quantitat de pacte de reposició. S'han de poder incloure dades/camps addicionals a definir per l'hospital (tipus de producte, magatzem origen,...). La solució haurà de permetre l'etiquetatge sense tag RFID per aquells magatzems que per decisió del centre no tindran bústia instal·lada.

Impressora d'etiquetes de codi de barres/QR (2 unitats), d'alt rendiment i que permetin un fàcil accés al canvi d'etiquetes i ribbon.
Sistema d'impressió transferència tèrmica.

Impressora d'etiquetes amb RFID (4 unitats), d'alt rendiment i que permetin un fàcil accés al canvi d'etiquetes i ribbon.
Sistema d'impressió transferència tèrmica.

Característiques principals i configuració mínima requerida de les impressores:

- Lector/codificador UHF integrat.
- Utilització de Ribbon (mixta cera/resina) per a impressió per transferència tèrmica d'alta qualitat que asseguri que la informació impresa no es vegi afectada pel greix dels dits en manipular l'etiqueta pel personal logístic o sanitari. Capacitat de impressió del Ribbon de com a mínim 2000 etiquetes.
- La lectura del codi ha de ser perfectament visible 7 anys després de ser impresa l'etiqueta.
- El calibratge automàtic de la impressió i gravat del xip de RFID.
- Incorporarà comptadors RFID per al control de les etiquetes correctes i les etiquetes inservibles.
- Comptadors d'etiquetes/material.
- Disposarà d'un processador de 32 bits a 133 MHz.
- S'inclourà els controladors de la impressora per als sistemes operatius Windows® 2000/XP/2003/2008/Vista/7/Windows10/Windows Server 2019 o superior.
- Panell de control en català amb pantalla de 240x128 píxels i il·luminació posterior.
- Capacitat d'impressió XML. D'existir cost de llicències seran a càrrec de l'adjudicatària.
- La impressió serà mitjançant Ribbon amb transferència tèrmica.
- Haurà de disposar de sistema de calibratge automàtic i rellotge de temps real.
- Inclourà indicadors per a l'operador codificats per colors.
- La resolució serà almenys de 8 punts per mm/203 ppp.
- Incorporarà memòria de dades mínima de 64MB.
- L'amplària d'impressió serà d'almenys 100 mm.
- Longitud d'impressió amb 300 ppp serà superior a 1.800 mm.
- Velocitat d'impressió mínima serà de 250 mm per segon.
- S'haurà d'especificar el tipus de material i gruix de material admès. Han de ser característiques estàndards del mercat.
- S'inclourà el Programari i les solucions adequades per a la gestió i etiquetatge precís dels materials dels Magatzems de Consum.
- Especificar l'abast i desenvolupament de les solucions proposades.
- La impressora admetrà protocols de connectivitat Wireless, ports RS 232 o superior, ports paral·lels bidireccionals, USB 2.0 mínim.
- Permetrà la utilització d'almenys els següents tipus de fonts:
 - OpenType.
 - Unicode™.
 - Almenys cinc (5) fonts mapa de bits.
- Permetrà tipus de lletra i gràfics definits per l'usuari (inclosos logotips personalitzats).
- Haurà de ser compatible amb les simbologies més habituals.
- Inclourà tallador amb safata de sortida.
- S'inclouran tots aquells accessoris necessaris per al correcte funcionament.
- Alimentació 220 v/50 Hz.
- Aquest dispositiu ha de complir amb la normativa del punt 7 "CONNECTIVITAT". d'aquest document.

3.3 Sistema d'etiquetatge/identificació RFID material

L'adjudicatària haurà de subministrar sistema per identificar les ubicacions dels material a les 110 ubicacions de consum de l'hospital. Aproximadament 300 referències per ubicació:

- Es subministren 3 tipus d'etiquetes on es farà la impressió per transmissió tèrmica:

- Etiqueta base de marcatge blanca (35 x 55 mm), simple amb Codi de barres/QR per identificar el material(inclou dades definides per l'hospital).
- Etiqueta amb tag RFID (35 x 55 mm) per identificar el material i generar lectura normal de reposició/sol·licitud de comanda (inclou dades definides per l'hospital). Color groc
- Etiqueta amb tag RFID (35 x 55 mm) per identificar el material i generar lectura de calaix buit de reposició (reserva del calaix complert i una altre comanda per materials de compra) (inclou dades definides per l'hospital). Color taronja

Característiques de les etiquetes:

- Etiquetes en rotllo.
 - Mides de 35 x 55 mm .
 - Les etiquetes han de ser fàcilment removibles.
- Targeta de plàstic semi - rígid de 40 x 60 mm aproximadament on s'enganxaran les etiquetes blanques, i s'hi ubicaran les etiquetes RFID.
 - Suport per porta etiquetes per enganxar a les cistelles.
 - Ribbon, per a la impressió de les etiquetes.

3.4 Programari de Gestió

S'inclourà el programari de Gestió necessari per al control i reaprovisionament dels Magatzems de Consum a través d'una aplicació web, que permetrà gestionar els dispositius RFID instal·lats en els magatzems de consum així com les impressores, sempre tot dins la xarxa de l'Hospital.

L'adjudicatària proposarà un model d'integració amb els sistemes d'informació actuals de l'HCB (SAP®), així com els fluxos de manteniment que derivin del mateix per assegurar la seva correcta integració i la integritat de les dades en tot moment. Per l'HCB és fonamental la integració de l'eina logística amb els seus sistemes de gestió. Per aquest motiu s'inclourà un apartat específic amb el model d'integració proposat per l'adjudicatària.

Característiques principals i configuració mínima requerida:

L'eina informàtica de gestió logística haurà de reunir com a mínim les característiques que es descriuen a continuació:

1. Comunicació amb el Sistema d'Informació de l'Hospital Clínic de Barcelona (SAP) per l'intercanvi d'informació que es requereixi.
2. Permetrà la gestió de la impressió d'etiquetes.
3. Permetrà la connexió amb els sistemes de lectura (bústia).
4. Permetrà la gestió de catàlegs particularitzats per unitat peticionària.
5. Ràpida visualització (2-5 segons) de missatge de "comanda/reserva" realitzada, per part de la persona usuària d'infermeria que li permet assegurar que la gestió s'ha fet correctament.
6. Consulta productes esgotats: Permet llistar els productes per als quals no existeix estoc al magatzem de consum o al magatzem central.
7. Disposarà d'un mòdul d'administració per a la gestió dels perfils i els permisos.
8. Permet realitzar llistats, consultes rellevants de l'estat del sistema i de la seva evolució al llarg del temps.
9. La interfície ha de ser intuïtiva i l'entorn amigable per a les persones usuàries.
10. Generar comandes sobre la base de la lectura d'etiquetes amb la quantitat d'un compartiment buit i la quantitat doble en cas dels dos compartiments buits.

11. Consultar de notificacions que es puguin enviar des de magatzem central cap els dispositius seleccionats.
12. El sistema ha de permetre el registre dels moviments en temps real perquè puguin ser consultats la persona usuària per obtenir prou informació sobre la situació del material en qüestió.
13. La persona usuària podrà registrar les incidències d'operativa detectades en el mateix dispositiu com per exemple, demanar etiquetes RFID perdudes i/o defectuoses.
14. Replicar les dades mestres del Centre en el format i la longitud del sistema SAP.
15. Gestió de caducitats i lot per als materials definits pel Centre.
16. Haurà de tenir capacitat i facilitat d'integració amb SAP per fer les interfícies que s'identifiquin necessàries per la gestió de les funcionalitats implementades.
17. Poder indicar el preu mig de SAP.
18. L'aplicació disposarà de restriccions, a través de contrasenyes, per a l'accés segons els rols o perfils d'usuari definits que s'acordin amb l'Hospital.
19. Tot i que inicialment està previst que les dades referents de les targetes kanban es mantinguin des de SAP, si finalment es decideix que es mantinguin en el sistema de lectures del dispositiu, s'haurà de permetre en tot moment la realització de les següents operacions:
 - a. Altes, baixes i modificació de les bústies.
 - b. Altes, baixes i modificació de targetes Kanban
20. També s'haurà de permetre en tot moment la realització de les següents operacions:
 - a. Associació de la targeta Kanban a tag RFID.
 - b. Configuració flexible del comportament de les bústies i de les funcionalitats en general.
 - c. Verificació del funcionament de les bústies.

Interfícies requerides

Es defineixen almenys 2 interfícies entre l'aplicatiu i el sistema SAP:

- Comunicació entre sistema SAP i l'aplicatiu de les dades de les targetes Kanban (altes, baixes i modificacions). La informació inicial mínima requerida a enviar serà la següent:
 - Núm. de targeta kanban
 - Departament i centre de cost
 - Codi de material SAP
 - Descripció del material
 - Quantitat
 - Ubicació amb diferents detalls: mòdul, compartiment,...
 - Magatzem d'aprovisionament
 - Altres camps a definir segons necessitats de l'aplicació i el sistema SAP de l'Hospital
- Enviament de les targetes llegides des de l'aplicació al sistema SAP. L'aplicació ha de permetre enviar aquestes lectures amb la periodicitat i lògica que finalment es determini per part de l'Hospital. En principi la informació a enviar serà la següent:
 - Núm. de targeta kanban
 - Data de lectura
 - Hora de lectura
 - Quantitat (un calaix o dos calaixos)
 - Altres camps a definir segons necessitats de l'aplicació i el sistema SAP de l'Hospital.

També s'ha de tenir en compte la possibilitat d'implementar altres interfícies. Per exemple:

- Enviament de dades referents a lots i caducitats dels materials reposats des del sistema SAP a l'aplicació.

- Enviament dels estocs o falta d'estoc dels materials en el magatzem central des del sistema SAP a l'aplicació.

Totes les interfícies han de ser a través de WebServices.

3.5 Gestió de Manteniment post – garantia

A fi de mantenir els equips en condicions òptimes de funcionament, i d'acord amb el que estableix la normativa vigent sobre instal·lacions i equips de treball, les licitadores hauran de preveure a la seva oferta, un servei de manteniment durant el desenvolupament del contracte.

La cobertura de manteniment inclourà:

Operacions de manteniment programari preventiu (en remot).

Suport de primer i segon nivell (centre d'atenció telefònica a usuaris i connexió remota).

El manteniment es realitzarà sobre la totalitat de l'equipament i sistemes subministrats, amb l'objectiu de mantenir els equips en perfectes condicions de funcionament, així com de garantir la seguretat i la salut dels treballadors.

Es planificaran amb l'Hospital i els serveis afectats les revisions preventives en dies feiners i dins de la jornada laboral. Aquestes revisions no afectaran l'activitat habitual del servei. El resultat de les accions de manteniment previstes es recollirà en un informe que cal lliurar a l'Hospital.

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

4.1.- Condicions de subministrament

4.1.1 Serveis d'implantació

El projecte dels Magatzems de Consum de l'HCB inclourà la prestació d'un Servei Integral d'Implantació, posada en marxa i suport a l'arrencada de cadascun dels diferents magatzems locals i de planta que contemplarà les següents tasques:

1. Muntatge i instal·lació de l'equipament descrit en els epígrafs següents segons indicacions facilitades per l'Hospital.
2. L'adjudicatària haurà de realitzar i donar suport, amb les conseqüents activitats:
 - a. Parametrització i Gestió administrativa i informàtica dels processos del magatzem a l'aplicatiu informàtic de l'Hospital.
 - b. Formació al personal d'Infermeria i/o a qualsevol altre personal implicat en l'ús dels sistemes de lectura RFID d'etiquetes kanban i qualsevol altre equipament de l'ofert.
 - c. Suport in situ durant els primers 2-3 dies de funcionament de cada Magatzem de Consum.

4.1.2 Instal·lacions elèctrica i informàtica

L'adjudicatària ja tindrà en el punt d'instal·lació la línia elèctrica i informàtica necessària per cada equip. La línia informàtica serà amb cablejat marca Systimax categoria 6,i anirà del rack corresponent de planta ubicat normalment a l'entrada de cada sala (que serà definit per infraestructures) fins a l'equip final amb roseta encastada o de superfície segons sigui la paret de l'espai, haurà d'estar convenientment etiquetada amb "tipus" DYMO segons especificacions de la Dir. Infraestructures. La línia estarà certificada convenientment.

En quant a la línia elèctrica, s'aprofitarà la caixa de connexions de les línies de força més propera i ubicada al cel ras de l'espai i s'instal·larà de la mateixa manera que la informàtica segons sigui el cas de cada espai. En els casos que la paret permeti passar els cables interiorment es farà

així (cas de que la paret sigui de pladur) i en els casos que no hi hagi més remei (paret d'obra) serà de manera superficial amb canaleta plàstica homologada per l'hospital.

Al final de la instal·lació (o per fases) l'adjudicatària haurà de presentar els plànols "as built" d'on ha instal·lat els equips i identificar les línies informàtiques, ja sigui en format cad o pdf.

Els plànols d'arquitectura, la ubicació prevista de les bústies i la planificació prevista de la instal·lació, seran subministrats a l'adjudicatària per que tingui una base de partida.

4.2. Condicions d'entrega d'equips

Tots els equips que tenen consideració de màquina, cal assegurar el compliment de la DIRECTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de maig de 2006 relativa a les màquines i per la que es modifica la Directiva 95/16/CE.

Cal que en el procés de selecció i adquisició s'asseguri que la fabricant o comercialitzadora:

- Incorpora el marcatge CE visible a l'equip:



- Facilita un Manual d'instruccions en idioma oficial de l'Estat.
- Facilita còpia del document de "Declaració CE de conformitat" de compliment a normes. Es tracta del document on el fabricant declara que per a la fabricació de l'equip ha seguit unes normes legals i tècniques que identifica en el document.

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.

Degut al caràcter de claus en mà d'aquesta instal·lació, la planificació proposada per l'HCB i que haurà d'assumir l'adjudicatari serà:

- Les integracions hauran d'estar desenvolupades i provades satisfactòriament abans de la posada en marxa, la previsió és de màxim 2 mesos des de la signatura del contracte.
- Instal·lació d'equips (a cada ubicació) a la instal·lació de les bústies es farà segons la planificació prevista per l'HCB. La proveïdora haurà de garantir la instal·lació física de les 110 bústies a les 110 ubicacions en un màxim de 3 mesos des de l'adjudicació del contracte.
- Posada en marxa i formació serà immediatament posterior a la instal·lació.

Les licitadores hauran d'adjuntar a la seva oferta, una planificació de la integració i de la instal·lació de les bústies RFID.

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'haurà d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Transportar dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.

- Retirar l'embalatge.
- Netejar 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.
- Presentar el certificat de conformitat del Núm. 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.

4.2.1.- Manuals i documentació

- L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'infraestructures i Enginyeria Biomèdica de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català, 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, 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, i ser prou explicatius.
 - Documentació d'ús tècnic dels equips.
 - Documentació de formació. Per a cada ubicació, s'haurà d'incloure un Díptic plastificat d'informació sobre la utilització de la bústia, que quedarà subjecte d'aquesta i recolzat en la seva part superior.

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

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

Correspon a les licitadores conèixer en profunditat les característiques de la instal·lació de forma que considerin en les seves ofertes 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 comprès 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. Cadascuna de les bústies ha de provar-se mitjançant el llançament de cinc targetes RFID veient el resultat d'aquestes accions al sistema d'informació de proves de SAP. La validació l'haurà de fer personal de la Direcció de Serveis Generals.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els costos 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.

4.3 Metodologia de treball

4.3.1 Planificació del projecte d'implantació

Per aconseguir el lliurament dels equipaments objecte d'aquesta licitació, s'ha de desenvolupar un Pla d'Acció el qual descriu la logística i metodologia de treball que es seguirà en les activitats pròpies del lliurament i muntatge dels equips, a més d'incloure una planificació detallada de totes les activitats a emprendre des de la data d'adjudicació fins la posada en funcionament de tots els equips.

Aquest Pla d'Acció s'haurà de presentar amb un diagrama de Gantt (Format MS Project o similar) i ha d'incloure detalladament, en capítol apart, totes les activitats relacionades amb el desenvolupament, proves, configuració, integració de totes les interfícies, el programari pròpiament dit i la posada en marxa de tot el sistema.

4.3.2 Embalatge, transport i muntatge

El transport i lliurament dels productes fins al seu destí d'ús, estarà a càrrec de l'empresa adjudicatària i s'han de complir les següents condicions:

- Qualsevol element o equipament que no arribi en condicions òptimes per ser rebuts, s'exclourà de l'albarà d'entrega i es tornarà a l'adjudicatària per la seva reposició i posterior recepció.
- La reparació de qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, anirà a càrrec de l'adjudicatària.
- El muntatge dels productes que viatgin desmuntats, anirà a càrrec de l'adjudicatària, així com la seva instal·lació i posada en funcionament.
- Atès el volum del material objecte d'aquesta licitació, l'adjudicatària estarà obligada a subministrar-los i instal·lar-los de forma gradual, prèvia petició i coordinació per escrit de la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures, sempre complint amb el termini màxim d'entrega establert en el contracte.
- Els equips es consideraran subministrats quan estiguin completament instal·lats, en funcionament a la seva destinació i amb tots els accessoris adients degudament col·locats.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la retirada i gestió dels residus i embalatges generats i farà el tractament corresponent d'acord amb la legislació vigent.

L'empresa adjudicatària serà la responsable de la connexió dels seus equips amb la xarxa i la infraestructura tant des del punt de vista físic i lògic amb la informació de l'Hospital, subministrant-ne les interfícies, dispositius o elements d'interconnexió necessaris per a un correcte funcionament del sistema.

4.3.3 Condicions de recepció dels equips

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.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions, maneig dels equips i del programari 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 haurà 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, haurà de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment o de Direcció de Sistemes d'Informació 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 de la formació que es realitzaran, els formadors que impartirà els cursos i la seva planificació.

Paral·lelament al muntatge i posada en funcionament, l'adjudicatària haurà d'impartir la formació necessària per l'entrenament del personal logístic, coordinació d'infermeria i el personal de manteniment i sistemes.

Es demana com a mínim:

- Dues sessions pels diferents col·lectius, en dos torns de treball (Matí, Tarda), i en cada seu de l'HCB. 8 sessions com a mínim.
- Les sessions es faran a l'HCB i fent servir qualsevol de les ubicacions dels equips instal·lats.
- L'horari haurà de ser adaptable a les necessitats de l'HCB i es concretarà abans de la posada en marxa dels equips.
- Per a cada sessió de formació, cal portar el temari de la formació que s'impartirà, indicant la durada prevista de cada sessió en funció dels continguts a treballar.

6. CONNECTIVITAT

Per garantir la correcta connectivitat a la xarxa de l'Hospital s'aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb connector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície sense fils recomanada basada en estàndard 802.11ac o superior. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar l'estàndard 802.11N
- 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 la licitadora 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 sense fils 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.

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 són emmagatzemades en *clouds* públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades per les persones 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 CCN-Centro Criptológico Nacional.

Maquinari

- 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 maquinari 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 despleats a l'hospital.

- SO

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

Aspectes generals de Seguretat a tenir en compte

Tots els requisits de seguretat que haurà de complir qualsevol servei i/o producte amb característiques IT o OT que es vulgui implantar a l'organització Hospital Clínic de Barcelona en compliment dels requisits exigits per l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS en endavant) s'inclouen a l'**ANNEX 1 : Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT.**

Abans de l'adjudicació de la present licitació serà necessari donar compliment als requisits previstos en aquest Annex 1.

7.- GARANTIA, RECANVIS I ACCESSORIS

El termini de garantia de l'equip inclou 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 equips a què fa referència l'apartat 4.3.3., havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

Igualment, s'ha de garantir la reposició de recanvis i accessoris per als productes objecte de la licitació durant un període mínim de 10 anys.

En qualsevol dels dos casos (tant per la garantia dels equips com per la reposició de recanvis i accessoris) es valorarà l'increment d'aquests períodes.

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 vici, 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. Inclouent 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 un temps inferior a 24hores 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 d'ella mateixa. :

- Operacions de manteniment preventiu en la qual s'inclourà totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustaments, reglatge, 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 ofert del servei de manteniment és a tot risc i 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, maquinari i programari i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament (per exemple, impressora, sensors...)
 - Recanvi il·limitat sense cost dels elements que tinguin una vida útil menor a la del conjunt de l'equip, per a qualsevol causa de substitució.
- 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 demás costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa, en qualsevol cas.
- El manteniment dels equips subministrats s'haurà d'efectuar per personal autoritzat del Servei Tècnic Oficial de cada marca

Tot això estarà comprès en l'únic preu anual de cost de manteniment anual per el lot únic de la licitació. 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.

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 adequada 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 o la reparació té un cost desproporcionat (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB i es procedirà a la substitució per un equip nou.
- 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'avaria 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'avaria, 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'avaria 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'avaria en un termini de 24 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'avaria 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 avaria 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, 28 de novembre 2024

Sra. Rosa Oliveras i Riera
Directora de Serveis Generals
Hospital Clínic de Barcelona



**Requisits Generals de Seguretat
per a la contractació de Serveis i
Productes TI i OT
(dins del marc de l'ENS)**

*Barcelona, març de 2024
Versió v1.0*

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

Contingut

1	Introducció i objectius	3
2	Abast	3
3	Aspectes Generals de Seguretat per a Serveis.....	3
3.1	Requisits per a la contractació de Serveis d'Implantació d'Infraestructura i programari tant IT com OT	4
3.2	Subcontractació	4
3.3	Requisits de serveis de Desenvolupament de Programari	4
3.4	Serveis al Núvol	6
3.5	Excepcions	7
4	Aspectes Generals de Seguretat per a Productes.....	7
4.1	Primera Opció – “Certificació del Producte al Catàleg de Productes i Serveis de Seguretat de les Tecnologies de la Informació i Comunicació”	7
4.2	Segona Opció – Certificació Internacional del Producte	7
4.3	Tercera Opció - Certificació de Conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS) per part de la empresa subministradora del producte	8
4.4	Quarta Opció – Auditoria de Seguretat.....	8
4.5	Cinquena Opció – Declaració de Responsabilitat Legal i Qüestionari de Seguretat	9
4.6	Recordatori Documentació Tècnica exigible.....	13
5	Avaluació d'Impacte.....	13

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

1 Introducció i objectius

Aquest document té com a objectiu informar dels requisits de seguretat que haurà de complir qualsevol servei i/o producte amb característiques IT o OT que es vulgui implantar a l'organització Hospital Clínic de Barcelona en compliment dels requisits exigits per l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS en endavant).

2 Abast

Establir els criteris de seguretat necessaris per a garantir que tots els serveis i productes que necessitin ser desplegats o integrats a la corporació Hospital Clínic ho faci amb un nivell òptim de seguretat i garantint en la mesura de lo possible l'acompliment normatiu vigent.

El document pretén incloure la casuística de compliment com de no compliment de la legalitat vigent, en aquest cas respecte de l'ENS, de les diferents casuístiques.

Aquest document aplica a qualsevol procés de contractació o compra de productes i serveis IT/OT. En el cas de productes, es consideraran dins de l'abast tant els sistemes de TI com l'equipament mèdic OT (IoMT).

Entenem com a productes i serveis IT/OT (IoMT) tots aquells que:

- Es connecten a la xarxa de l'hospital Clínic (LAN/WAN/WIFI)
- Requereixen de la connexió telemàtica d'un professional/servei/sistema de l'hospital per a la realitzar activitat professional de l'hospital (producte/servei extern)

En el cas de la incorporació de productes, s'han de presentar les evidències d'acord amb l'opció d'acreditació escollida i aportar la documentació necessària que ho certifiqui.

3 Aspectes Generals de Seguretat per a Serveis

Davant del procés de contractació i incorporació d'un servei a l'àmbit d'IT o OT cal seguir en tot moment el principi de professionalitat, segons l'article 16 de l'ENS:

- La seguretat dels sistemes d'informació estarà atesa i serà revisada i auditada per personal qualificat, dedicat i instruït en totes les fases del cicle de vida: planificació, disseny, adquisició, construcció, desplegament, explotació, manteniment, gestió d'incidències i desmantellament.
- Les organitzacions que prestin serveis a l'Hospital Clínic de Barcelona han de comptar amb professionals qualificats i amb uns nivells idonis de gestió i maduresa en els serveis prestats.
- Es determinaran els requisits de formació i experiència necessària del personal per al desenvolupament del lloc de treball.

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

3.1 *Requisits per a la contractació de Serveis d'Implantació d'Infraestructura i programari tant IT com OT*

En el cas de de serveis, cal presentar Certificat de Conformitat amb l'ENS relatiu al servei que es pretén prestar amb la categoria d'acord amb la sol·licitud. Per defecte se sol·licitarà per a la provisió de serveis que sustentin les activitats principals del Clínic, un certificat de Nivell ALT.

Aquest requisit aplica a qualsevol implantació d'infraestructura d'IT i OT, com per exemple xarxes, emmagatzemament, servidors, dispositius de còpies de seguretat i altres elements d'infraestructura. Aplica tanmateix al desplegament d'elements de programari específics de suport a la infraestructura tecnològica o de suport a negoci.

Detall de requisits de components subministrats a la contractació de Serveis On Premise

Qualsevol component o producte subministrat dins el servei caldrà que compleixi els criteris indicats a l'apartat 4. Aspectes Generals de Seguretat per a Productes.

Adicionalment, El Clínic podrà requerir del proveïdor, a més a més del Certificat de Conformitat amb l'ENS del servei contractar, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i mesures utilitzades, per garantir que els components proveïts garanteixin els requisits de l'ENS.

3.2 *Subcontractació*

L'entitat proveïdora del servei haurà de disposar d'una documentació que detalli clarament els elements que formen part de la cadena de subcontractació, així com implicacions derivades de qualsevol canvi o modificació que pugui patir algun esglaó d'aquesta cadena. El proveïdor haurà d'assegurar que els sistemes d'informació de les empreses subcontractades són conformes amb l'ENS pel que fa als serveis que afectin al Clínic, per la qual cosa el contingut del present document resultarà així mateix d'aplicació a la cadena de subministrament del proveïdor.

En aquest sentit, el Clínic podrà requerir del prestador, a més de la corresponent Certificació de Conformitat amb l'ENS, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i, si s'escau, de les mesures compensatòries i complementàries de vigilància utilitzades.

3.3 *Requisits de serveis de Desenvolupament de Programari*

Es presenten els requisits específics per a aquest tipus de Servei, segons ENS, nivell ALT:

- Desenvolupament Mitjançant Metodologia de Desenvolupament de Programari Segur:

mp.sw	Protecció de les aplicacions informàtiques	Dimensió	BAJO	MITJÀ	ALT
-------	--	----------	------	-------	-----

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

mp.sw.1	Desenvolupament de programari	Categoria	n.a.	+ R1 + R2 + R3 + R4	+ R1 + R2 + R3 + R4
mp.sw.2	Acceptació i posada en servei	Categoria	aplica	+ R1	+ R1

Requisits.

- [mp.sw.1.1] El desenvolupament d'aplicacions es realitzarà sobre un sistema diferent i separat del de producció, no havent d'existir eines o dades de desenvolupament en l'entorn de producció, ni dades de producció en el de desenvolupament.

Reforç R1-Mínim privilegi.

- [mp.sw.1.r1.1] Les aplicacions es desenvoluparan respectant el principi de mínim privilegi, accedint únicament als recursos imprescindibles per a la seva funció, i amb els privilegis que siguin indispensables.

Reforç R2-Metodologia de desenvolupament segur.

- [mp.sw.1.r2.1] S'aplicarà una metodologia de desenvolupament segur reconeguda que:
 - a) Tindrà en consideració els aspectes de seguretat al llarg de tot el cicle de vida.
 - b) Inclourà normes de programació segura, especialment: control d'assignació i alliberament de memòria, desbordament de memòria (*overflow*).
 - c) Tractarà específicament les dades usades en proves.
Permetrà la inspecció del codi font.

S'haurà de tenir en compte la guia de Desenvolupament Segur del CCN quan es tractin de desenvolupaments Web "CCN-STIC-812 Guia de Seguretat en Entorns i Aplicacions Web" així com la guia relativa a desenvolupament segur "CCN-CERT Recomanacions sobre desenvolupament segur"

Reforç R3-Seguretat des del disseny.

- [mp.sw.1.r3.1] Els següents elements seran part integral del disseny del sistema:
 - a) Els mecanismes d'identificació i autenticació.
 - b) Els mecanismes de protecció de la informació tractada.
 - c) La generació i tractament de pistes d'auditoria.

Reforç R4-Dades de proves.

- [mp.sw.1.r4.1] Preferiblement, les proves prèvies a la implantació o modificació dels sistemes d'informació no es realitzaran amb dades reals. En cas que fos necessari recórrer a dades reals es garantirà el nivell de seguretat corresponent.

Reforç R5-Llista de components programari.

- [mp.sw.1.r5.1] El desenvolupador elaborarà i mantindrà actualitzada una relació formal dels components programari de tercers emprats en l'aplicació o producte. Es mantindrà un històric dels components utilitzats en les diferents versions del programari. El

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

contingut mínim de la llista de components, que contindrà, almenys, la identificació del component, el fabricant i la versió emprada.

- Protecció de les Comunicacions en el Desenvolupament:

Caldrà que el desenvolupament tingui en compte el compliment dels requisits relatius a les comunicacions:

mp.com	Protecció de les comunicacions	Dimensió	BAIX	MITJÀ	ALT
mp.com.2	Protecció de la confidencialitat	C	aplica	+ R1	+ R1 + R2 + R3
mp.com.3	Protecció de la integritat i de l'autenticitat	I A	aplica	+ R1 + R2	+ R1 + R2 + R3 + R4
mp.com.4	Separació en fluxos d'informació a la xarxa	Categoria	n.a.	+ [R1 o R2 o R3]	+ [R2 o R3] + R4

Documentació general del sistema segons:

El desenvolupament ha d'incloure una descripció de la seva arquitectura de sistemes, si escau i la manera en que compleix els requisits d'arquitectura de seguretat.

op.pl.2	Arquitectura de Seguretat	Categoria	aplica	+ R1	+ R1 + R2 + R3
---------	---------------------------	-----------	--------	------	----------------

- Protecció dels Serveis desenvolupats:

Caldrà que el desenvolupament tingui en compte el compliment dels requisits relatius a la protecció de serveis i aplicatius web.

mp.s.2	Protecció de serveis i aplicacions web	Categoria	+ [R1 o R2]	+ [R1 o R2]	+ R2 + R3
--------	--	-----------	-------------	-------------	-----------

3.4 Serveis al Núvol

Adicionalment si el servei ofert es tracta de serveis al núvol l'adjudicatari haurà de:

- Complir les guies del CCN-STIC (Centre Criptològic Nacional) ja siguin en modalitat IaaS, PaaS o SaaS vigents aplicables en funció de la modalitat relatives a la gestió, manteniment, configuració, administració, disseny i explotació
- Realitzar auditories de proves de penetració.
- Ser transparent en quant a facilitar informació relativa al servei i infraestructures prestada
- Utilitzar xifratge de dades i gestionar les claus d'acord amb les guies del CCN-STIC
- Facilitar una avaluació d'impacte associada al servei que es presta

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

3.5 Excepcions

Com a excepció, **si l'entitat licitadora no disposés dels requisits anteriors**, s'acceptarà el disposar de la certificació sobre l'abast del servei mitjançant la ISO 27001.

No obstant això, en cas que aquesta sigui l'opció escollida, l'empresa proveïdora **haurà de presentar el pla d'adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat en nivell Alt**.

Adicionalment, si es fa servir aquesta excepció, es requerirà s'aporti informació necessària sobre el sistema que suporta els serveis, respecte a la arquitectura de seguretat. Així mateix, aportarà els diagrames de xarxa, esquemes d'elements físics, esquemes de interconnexió i esquemes lògics de sistemes que mostrin al Clínic, la infraestructura física i lògica de la qual forma part el servei objecte de contractació. Tanmateix es requerirà una Declaració d'Aplicabilitat segons els requisits de l'Annex II de l'ENS per conèixer com compleix la solució aportada cadascun dels requisits, si li aplica o no i en cas d'haver-hi responsabilitats creuades entre el Clínic i el proveïdor, com està pensat s'organitzi i es doni suport a cadascuna de les mesures.

4 Aspectes Generals de Seguretat per a Productes

Per a productes de TI i OT, els dispositius del sistema han de tenir una configuració de seguretat adequada per garantir el control del flux definit d'entrada i sortida de la informació. Els dispositius presents a la xarxa que disposin d'algun tipus d'emmagatzematge temporal o d'informació permanent proporcionaran la funcionalitat necessària per eliminar informació de suports d'informació.

Per garantir que el producte o productes implantats a l'entitat Hospital Clínic de Barcelona compleix les directrius de seguretat mínimes, qualsevol producte haurà de complir algun dels següents requisits per ordre de rellevància:

4.1 Primera Opció – “Certificació del Producte al Catàleg de Productes i Serveis de Seguretat de les Tecnologies de la Informació i Comunicació”

Si el producte ja està a la llista del Catàleg CPSTIC de productes Qualificats segons la “Guia de Seguretat de les TIC CCN-STIC 105” caldrà remetre el certificat corresponent emès per entitat acreditada.

En cas de no complir amb el requisit anterior s'ha de complir amb alguna de les opcions presentades a continuació, exposats per ordre de preferència.

4.2 Segona Opció – Certificació Internacional del Producte

El producte o la solució amb qualsevol característica IT haurà d'estar certificada en alguna homologació nacional o internacional de seguretat.

Llistat de Certificacions admissibles:

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

- Common Criteria CC/CEM v3.1 (CC= Common Criteria for Information Technology Security Evaluation): EAL3
- SOGIS MRA v3 (Senior Officers Group for Information Systems, Mutual Recognition Agreement), per:
 - Smartcards and Similar Devices - Aquest domini tècnic està relacionat amb les targetes intel·ligents i dispositius similars.
 - Hardware Devices with Security Boxes - Aquest domini tècnic està relacionat amb productes compostos per una o més plaques de circuit imprès on gran part de la funcionalitat de seguretat requerida depèn del seu embolcall físic (l'anomenada Caixa de Seguretat)

4.3 Tercera Opció - Certificació de Conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS) per part de la empresa subministradora del producte

Aquesta opció es vàlida si l'empresa que fabrica el component físic o de programari disposa de Certificació de Conformitat amb l'ENS per fabricar el dispositiu o programari corresponent, amb el nivell ALT.

En aquest sentit, l'Hospital Clínic de Barcelona podrà requerir del prestador, a més de la corresponent Certificació de Conformitat amb l'ENS de l'empresa, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i, si s'escau, de les mesures compensatòries i complementàries que implementa el component aportat.

4.4 Quarta Opció – Auditoria de Seguretat

Disposar d'un informe d'Auditoria de Seguretat de la informació aportat per una entitat certificada en el camp de la seguretat de la informació amb certificació ISO 27001 o ENS, amb els resultats recents com a màxim de sis mesos, en què no es detectin riscos ni vulnerabilitats de nivell crític ni alts.

Aquesta auditoria ha de ser del tipus caixa blanca, presentant contra quins marcs de seguretat s'han realitzat, presentant un resum executiu del resultat i haurà d'indicar segons els criteris de l'article 19 de l'ENS i els criteris de la Guia "CCN-STIC 140 Taxonomia de referència per a productes de seguretat TIC", si es considera:

- Favorable
- Favorable amb NO confirmades (en tal cas incloure Pla d'Accions Correctives)

Adicionalment, l'Hospital Clínic de Barcelona podrà requerir del prestador, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i, si s'escau, de les mesures compensatòries i complementàries que implementa el component aportat

En cas que aquesta sigui l'opció escollida per garantir el nivell de seguretat del producte, l'empresa proveïdora haurà de presentar el pla d'adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat en nivell Alt.

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

4.5 Cinquena Opció – Declaració de Responsabilitat Legal i Qüestionari de Seguretat

S'haurà d'emplenar el següent formulari associat a les característiques del producte o productes oferts, per conèixer el grau de compliment de seguretat que ofereix, i el pla d'acció que prendrà l'oferent per solucionar-lo en cas de no complir els requisits.

Aquest formulari haurà d'anar acompanyada d'una declaració de responsabilitat signada per l'apoderat de l'entitat proveïdora avalant la veracitat de les dades proporcionades per part del proveïdor relatius al nivell de compliment dels requisits de seguretat del producte.

S'hauran d'aportar per a cada apartat els detalls i evidències suficients per corroborar el compliment del requisit. Els aspectes per valorar són els següents:

- **El producte incorpora canals de comunicació fiables i assegurances:** Cal establir canals de comunicació segurs entre les parts utilitzant algoritmes i protocols segons la guia CCNSTIC-807 (ex.: HTTPS/TLS 1.2 o superior, IPSEC, etc.).

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte s'executa sobre una plataforma fiable:** incloent-hi el sistema operatiu o qualsevol entorn d'execució i dependència sobre el qual s'utilitzi. Les versions de les plataformes i productes relacionats han de ser les recomanades per les guies de seguretat CCN-STIC.
 - Seran admissibles, encara que no recomanables, versions que estiguin properes al seu cicle de vida i que encara tinguin suport amb actualitzacions de seguretat, amb el compromís d'evolucionar a versions superiors i suportades.
 - En cap cas no s'acceptaran versions o dependències sense suport del fabricant o fora del seu cicle de vida.

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte té la capacitat antiexplotació:** Depenent de l'àmbit del producte s'autoprotegirà quan estigui en execució, per exemple: protecció contra atacs de força bruta, protecció contra manipulacions, protecció contra manipulació de fitxers, etc. El producte ha d'estar configurat amb els permisos més restrictius, sense permisos d'accés a fitxers de manera anònima i protegir els accessos no autoritzats.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte tindrà actualitzacions periòdiques per evitar vulnerabilitats i obsolescència:** El desenvolupament del producte serà actualitzat pel proveïdor durant el cicle de vida d'aquest mantenint-lo certificat en versions suportades dels elements que componen la solució global, i comunicarà les actualitzacions evolutives o que corregeixin vulnerabilitats conegudes a fitxers i protegir els accessos no autoritzats.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte aporta restriccions d'accés a àrees restringides:** El producte ha de controlar l'accés a la interfície de gestió i control d'usuaris amb accés restringit mitjançant sessions no manipulables.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐
En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte no permet la possibilitat d'injecció de codi:** El producte ha de controlar que els paràmetres rebuts per part de l'usuari siguin correctes i no permetin la injecció de codi o manipulació de dades.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐
En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte us permet assegurar una política de contrasenyes robustes:** El producte ha de contenir un sistema de control i gestió d'autenticació mitjançant contrasenyes segures i/o certificats digitals.

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte incorpora un mètode de xifratge:** El producte ha de contenir un sistema de xifratge que garanteixi la protecció de dades sensibles.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte permet utilitzar usuaris d'administració nominals:** El producte ha de treballar amb usuaris nominals i no es permetran comptes genèrics o compartits.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

- **El producte incorpora capacitat d'auditoria:** El producte ha de permetre el control de sessions, la traçabilitat de les accions dels usuaris i administradors.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐
En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

Un cop rebudes les evidències i les respostes a cadascun dels punts, en cas d'incompliment de tres o més requisits que apliquin a la solució proposada es considerarà el producte com a no apte. Quan l'incompliment sigui d'un o dos punts, l'adjudicatari haurà de donar solució en temps d'implantació i en coordinació amb l'equip tècnic de l'Hospital Clínic de Barcelona. En cas que algun d'aquests requisits no apliqui s'hauran d'exposar els motius.

En cas que aquesta sigui l'opció escollida per garantir el nivell de seguretat del producte, l'empresa proveïdora haurà de presentar el pla d'adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat en nivell Alt.

4.6 Recordatori Documentació Tècnica exigible

Es recorda que qualsevol producte amb connexions de TI o OT ha d'incorporar com a documentació:

- Guies d'Instal·lació Segura
- Llistat de Components programari i maquinari que el constitueixen
- Proposta de Pla d'actualitzacions per cobrir elements obsolets de programari

5 Avaluació d'Impacte

Per complir els requisits que es desprenen de la legislació de protecció de dades personals vigent, en cas que, per tipologia de dades personals, finalitat, emplaçament de l'adjudicatari, quantitat de dades, tecnologia nova o qualsevol circumstància que aconselli realitzar una avaluació d'impacte sobre la privadesa, es traslladarà a l'adjudicatari l'obligació

	Direcció de Sistemes d'Informació Hospital Clínic de Barcelona	
	Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)	

de realitzar aquesta avaluació, seguint les indicacions del delegat de protecció de dades de l'HCB per detectar els riscos derivats del tractament de dades personals.