

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE TORRES DE LAPAROSCÒPIA PELS QUIRÒFANS DE
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP. 2025-140

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament de torres de laparoscòpia pels quiròfans de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

L'objecte del contracte es divideix en dos lots:

- Lot 1: Subministrament, instal·lació, i posada en funcionament d'una torre de laparoscòpia per a l'Àrea Quirúrgica (AQ) de l'HCB.
- Lot 2: Subministrament, instal·lació, posada en funcionament, i manteniment post-garantia d'una torre de laparoscòpia per a l'Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON) de l'HCB.

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

L'objecte d'aquest contracte és susceptible d'estar finançat 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.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació, l'HCB pretén contractar torres de laparoscòpia formades pels elements que es detallen al punt 3 del Plec de Prescripcions Tècniques.

La durada màxima del contracte s'estableix en 2 mesos pel Lot 1, i 60 mesos pel Lot 2, ambdós sense preveure possibilitat de pròrroga, d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars. Es preveu un termini de garantia de l'equipament per a ambdós lots de 24 mesos.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics del subministrament que ha de complir l'adjudicatari són els següents:

Lot 1: Subministrament, instal·lació, i posada en funcionament d'una torre de laparoscòpia per a l'Àrea Quirúrgica (AQ) de l'HCB

- **Sistema de processament d'imatge:**

- Processador d'imatge amb resolució mínima de 4K amb modes de treball específics que permeti treballar tant en mode normal com en modes de fluorescència amb verd d'indocianina sense haver de fer canvis de capçals, ni d'òptiques, ni de font de llum, ni cables de connexions
- Varies sortides digitals: HDMI, SDI i/o compatible 4K
- Control de balanç de blancs, guany i brillantor
- Control de les següents funcions: balanç de blancs, zoom i brillantor

- **Capçal de càmera i font de llum**

- Capçal de càmera d'última generació, amb mínim 2 sensors CMOS o equivalent i amb possibilitat per a treballar en mode llum blanca i modes de fluorescència amb verd d'indocianina
- El capçal ha de disposar de tecnologia 4K com a mínim
- Possibilitat de control del llum i de la seva intensitat
- Control des del capçal de les següents funcions com a mínim: balanç de blancs, captura digital d'imatge i vídeo, i control del zoom
- Funcions programables des del capçal de càmera segons necessitats assistencials
- Mínim de 3 botons al capçal de la càmera per controlar els diferents dispositius que componen la torre
- Possibilitat de commutació de mode de treball (ICG, llum blanca) des del capçal de càmera sense haver de fer cap canvi de capçal, d'òptica, font de llum o connexió
- Font de llum amb tecnologia LED per llum blanca i tecnologia làser per ICG

- **Sistema de captura d'imatge i enregistrament, integració de les imatges**

- Sistema de captura d'imatge digital i vídeo extern que permeti a més l'exportació, edició i reproducció del vídeo en alta resolució
- Sistema per captura d'imatges i vídeo digital en diferents formats, que inclogui format de gravació MPEG 4, gravació en DVD i/o USB
- Com a mínim 2 entrades i sortides de vídeo digitals
- Compatibilitat DICOM i PACS. Compatible amb el sistema informàtic de l'HCB (Veure punt sobre la connectivitat del PPT)
- Digitalització de la imatge mèdica sota l'estàndard internacional DICOM.
- Connectivitat WIFI
- Protecció de dades del pacient segons estàndard RGPD
- Capacitat per gravar de com a mínim 4K

- **Monitor:**

- Monitor de com a mínim 4K de resolució i de com a mínim 32" amb grau mèdic, amb sistema de recollida de cables, i entrades DVI i HDMI
- Control de com a mínim els colors, brillantor, i contrast en el menú del monitor
- Compatible amb sistema PiP (Picture in Picture)
- Funció bloqueig

- Disponibilitat de coberta de protecció
- Tot l'equipament anirà en un carro per endoscòpia rígida dotat amb braç articulat per al monitor amb les safates necessàries i lliure de làtex

- **Òptiques, Cables de llum i Caixes d'esterilització**

- 2 òptiques rígides de 4 mm en 0° per facilitar la comoditat de treball del cirurgià
- 1 òptica rígida de 4 mm en 30° per facilitar la comoditat de treball del cirurgià
- Per cada òptica cal incloure una cànula d'irrigació
- Cal incloure com a mínim 1 caixa d'esterilització per cada òptica
- 3 cables de llum com a mínim que permeti fer llum blanca i ICG
- Cal incloure tots els connectors necessaris per al correcte funcionament de la torre

Lot 2: Subministrament, instal·lació, posada en funcionament, i manteniment post-garantia d'una torre de laparoscòpia per a l'Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON) de l'HCB

Els components mínims que es requereixen són els següents:

1. Processador de vídeo per a càmera endoscòpica 4K (1 unitat)
2. Capçal de càmera 4K apte per a la visualització d'ICG (1 unitat)
3. Font de llum per a treballar amb llum blanca i amb fluorescència mitjançant l'ús de llum infraroja, en procediments quirúrgics (1 unitat)
4. Monitor quirúrgic 4K de com a mínim 32" (2 unitats)
5. Carro amb 2 braços articulats i suport per a ampolla (1 unitat)

- **Processador de vídeo per a càmera endoscòpica 4K (1 unitat):**

- Processador de càmera per a l'ús de capçals amb resolució 4K (3180x2160p), amb xip CMOS.
- Ha de permetre l'ús de càmeres endoscòpiques compatibles amb les diverses tècniques de fluorescència mitjançant l'ús de Verd d'Indocianina (ICG) amb resolució 4K (3180x2160p).
- Compatible amb videolaparoscòpia 3D amb resolució 4K monobloc.
- Sistema de captura incorporat a la unitat, que permeti realitzar fotos i vídeos des dels botons del capçal de càmera.
- Sortides de vídeo digitals amb resolució FULLHD (1920x1080p) i 4K (3840x2160p).
- Botó situat al frontal per a realitzar el balanç de blancs, que pugui ser utilitzat pel personal que no està dins el camp estèril.
- Disposar de control automàtic de la llum, per a un ús eficient de la intensitat utilitzada en cada circumstància de la cirurgia.
- Compatible amb videoendoscòpia flexible per a diferents especialitats.

- **Capçal de càmera 4K apte per a la visualització d'ICG (1 unitat)**

- Resolució 4K UHD 3840 x 2160 píxels, com a mínim.
- Botons programables amb diferents funcions.
- Eines de visualització en temps real.
- Gravació de vídeo i fotografies des d'un sol dels botons del capçal de càmera.
- Tres modes de visualització de fluorescència guiada per ICG.

- **Font de llum per a treballar amb llum blanca i amb fluorescència, per mitjà de l'ús de llum infraroja en procediments quirúrgics (1 unitat)**
 - Font de llum exclusivament LED amb potència lumínica similar a 300W xenó, tant per a llum blanca com per a infraroja.
 - Disposar de mode d'ajust automàtic de la intensitat.
 - Emissió de llum infraroja per a l'ús en intervencions amb tècnica de fluorescència amb verd d'indocianina (ICG).
 - Control del dispositiu des de la pantalla tàctil o des dels botons del capçal de càmera.
- **Monitor quirúrgic 4K de com a mínim 32" (2 unitats)**
 - Monitor d'ús quirúrgic de com a mínim 32"
 - Disposar de diferents entrades de vídeo digitals
- **Carro amb 2 braços articulats i suport per a ampolla (1 unitat)**
 - Carro compacte i obert amb portes abatibles.
 - 4 safates regulables en alçada, amb calaix i safata extraïble per a l'ús del teclat.
 - Base àmplia amb 4 rodes antielectrostàtiques amb fre per al bloqueig i la seguretat de la torre.
 - Braç articulat amb bloqueig de posició (2 unitats).
 - Suport per a ampolla de CO₂.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat experimenta una evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

L'adjudicatari estarà obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per a 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 d'un (1) mes a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equipament ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi 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:

- 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 de tots els components sol·licitats que entreguen la torre de laparoscòpia.**

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

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

4.1.1.- Manuals i documentació

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

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, 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.

4.2. 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.

4.3. Condicions de recepció dels equips

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

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

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

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. Envers el Lot 2, també han 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 és aplicable a ambdós lots respecte dels equips, els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari, i integració amb el sistema informàtic existent, que serà de mínim 24 mesos, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equips a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser portada a terme 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'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements 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'especifiquen les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

7.- SERVEI DE MANTENIMENT

El present apartat només és aplicable al Lot 2, relatiu al Subministrament, instal·lació, posada en funcionament, i manteniment post-garantia d'una torre de laparoscòpia per a l'Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON) de l'HCB.

7.1.- 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 la 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.

7.2.- Condicions del servei de manteniment

El servei de manteniment ha d'incloure:

- El servei de manteniment preventiu, tècnic-legal i correctiu i tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.
- Els recanvis necessaris pel bon funcionament dels equips. Els recanvis han de ser originals i el seu cost ha d'estar inclòs en el servei de manteniment. També ha d'estar inclòs el cost del material utilitzat per el desenvolupament de les tasques de manteniment correctiu i preventiu.
- L'actualització del programari dels equips, si s'escau.

El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 22:00h.

- 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.
- El manteniment preventiu més correctiu ha de quedar garantit per un període mínim de 10 anys des l'adquisició dels equips.

L'adjudicatària haurà de garantir l'existència de totes aquelles peces o elements de recanvi, espediments, etc. que li puguin ser requerides indicant el temps màxim de compromís de subministrament, que en cap cas pot ser superior a 24 hores. Ha de garantir que existiran peces de recanvi durant un període mínim de deu anys. Haurà d'indicar per a cada model d'equip ofert la data de comercialització. Aquesta garantia de subministrament de peces i suport haurà d'estar certificada pel licitador o en el seu cas per l'empresa fabricant.

Tots els elements de recanvi han de ser originals o equivalents. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

A més, 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.

7.3.- 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 no arribés al 96% es descomptarà un

import de la facturació anual associada al contracte de manteniment de l'equip seguint la següent proporció:

- Si el temps útil <90% → descompte del 100% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 90 i el 94% → descompte del 25% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 94 i el 96% → descompte del 10% de la factura
- 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 calibració.
- 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. 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 l'incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat. En aquest cas no generarà penalització.
- 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 l'HCB, 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.

7.4.- Coordinació.

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

7.5.- Protocol d'actuació

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

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB abans de procedir a la seva reparació.
- L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.
- L'HCB no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'HCB exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès l'empresa adjudicatària com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.
- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les

necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.

- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a l'HCB, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'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.

7.6.- 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.

7.7.- 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.
- 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.

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

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

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

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

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

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

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

7.9.- 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	Temps pactat en cada cas	3 %
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	0,5 %

* 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.

8.- CONNECTIVITAT

En cas de que l'equip es requereix connectivitat a la xarxa de l'Hospital 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 inalámbrica 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 inalámbrica 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 cloudspúblics.

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 Segurerat. Tanmateix ha d'estar configurat segons les guies de configuració segura del CCN-Centro Criptológico Nacional.

Hardware

- Servidors

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

- PCs

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

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants. Caldrà que disposen de certificació CommonCriteria CC/CEMv3.1

Aspectes general de Seguretat a tenir en compte

Aquest tipus d'equipament que podem catalogar com a IOMT (Internet of Medical Things), també OT / IOT Mèdic, no està inclòs en el catàleg de productes de la Guia de Seguretat de les TIC CCN-STIC 105, no obstant hi ha un conjunt de controls de l'ENS (Esquema Nacional de Seguretat) que han de complir aquest tipus d'equips:

- Primera opció: disposar certificat de Seguretat de la informació aportat per entitat reconeguda internacionalment:
 - *CommonCriteria CC/CEMv3.1 (CC= CommonCriteria for Information Technology SecurityEvaluation)*
- Segona opció: Indicar per part del proveïdor com es compleixen els requisits de seguretat utilitzant els criteris de : "Taxonomía de referencia para productos y servicios de Seguridad TIC - Guía de Seguridad de las TIC CCN-STIC 140". (Seguint els criteris de la "Metodología de Evaluación para 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, SecurityFunctionalRequirements:En aquest apartat s'indiquen com a ampliació els requisits tècnics que han de complir com a mínim els productes IOMT per poder-se considerar dins del procés d'avaluació.L'estàndard CommonCriteria (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 compleixin:

 - **Canals de comunicació fiable:** s'han d'establir canals de comunicació segurs entre les parts utilitzant algoritmes i protocols segons la guiaCCNSTIC-807 (p.ej.: HTTPS/TLS 1.2, TLS 1.2 o superior, IPsec, etc.).
 - **Plataforma segura:** El producte s'executarà sobre una plataforma fiable, incloent-hi el sistema operatiu o qualsevol entorn d'execució sobre el qual s'utilitzi. Les versions de les plataformes hauran de ser les recomanades pel desenvolupador. Seran admissibles, encara que no recomanables, versions que es trobin en suport estès amb suport de pegats de seguretat i, en cap cas, versions sense suport.
 - **Capacitat anti-explotació:** El producte s'auto-protegirà quan es trobi en execució, de tal forma que tingui accés exclusiu a la seva zona de memòria assignada. El producte estarà configurat per defecte amb permisos de fitxers que el protegeixin d'accessos no autoritzats
 - **Actualitzacions periòdiques:** El programari del producte serà actualitzat conforme apareguin actualitzacions que corregeixin vulnerabilitats conegudes.
 - Disposar de **proves de penetració de seguretat i la correcció de les deficiències detectades**

- **Restricció d' accés a àrees restringides** de la interfície de gestió sense autenticació.
- **Evitar la possibilitat d' injecció de codi** que modifiquin alguns dels valors configurats en els dispositius.
- Assegurar una **Política de contrasenyes robustes** o autenticació segura i/o certificat digital (tarja física, tokenRFID, 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'autoauditoria. 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.

Barcelona,

Dra. Isabel Vilaseca Gonzalez
Directora Àrea Quirúrgica

Dr. Eduard Gratacós
Director de l'Institut Clínic de
Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia