

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN SISTEMA D'ECOGRÀFIA INTRAOPERATORI BKACTIV PER AL SERVEI DE NEUROCIRURGIA UBICAT AL BLOC QUIRÚRGIC DEL NOU EDIFICI C DE L'HOSPITAL DEL MAR.

ÍNDEX

1. ANTECEDENTS DEL PROJECTE	3
2. OBJECTE DEL DOCUMENT	4
3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI	4
4. RELACIÓ D'EQUIPAMENT	4
5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES de l'EQUIPAMENT	5
6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	11
7. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT	12
8. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	12
9. DOCUMENTACIÓ I MANUALS	13
ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	13
10. COMPLIMENT DE NORMATIVA	13
11. SISTEMES D'INFORMACIÓ	14
12. REQUERIMENTS DE SEGURETAT	16
13. GARANTIA I REPOSICIÓ	17
14. FUNGIBLE I COMPONENTS DE REPOSICIÓ	19
15. FORMACIÓ	19
16. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR	20

1. ANTECEDENTS DEL PROJECTE

El projecte d'ampliació de l'Hospital del Mar, a l'edifici C (anomenat B2 durant la fase d'obres) augmenta el total de la superfície actual en més de 22.000m². Aquest projecte arquitectònic (segona fase d'ampliació) ha suposat, per primera vegada, l'enderroc i substitució parcial de l'antiga estructura de pavellons de l'Hospital del Mar i, per tant, l'afectació directa a espais de l'Hospital on es desenvolupa activitat assistencial.

Aquesta segona fase d'ampliació representa, ja en funcionament:

- Unificació del Servei d'Urgències del centre, que ha passat d'estar en dues ubicacions diferents a estar totalment unificada. La nova àrea dona una millor resposta a les necessitats del servei, que ha doblat la seva superfície original (fins als 4.000 m²).
- Posada en funcionament de 6 noves Unitats d'Hospitalització, que representen un increment net de 75 llits d'hospitalització part dels quals són individuals per a pacients amb necessitat d'aïllament i per a les mares que hagin donat a llum.
- Posada en funcionament d'una nova àrea maternoinfantil amb una àrea destinada en exclusiva per a la dona i els infants.
- Posada en funcionament de la Unitat de Cures Intensives amb 18 llits connectada de forma directa amb el nou bloc quirúrgic i la unitat de reanimació, per facilitar així el seguiment i trasllat dels malalts.
- Posada en funcionament de la nova àrea de pre-ingrés quirúrgic (UPQ-CMA) a la planta 1^a.
- Sales d'Intervencionisme (2 noves Sales d'Hemodinàmica) a la planta soterrani -1.
- Trasllat i posada en funcionament al nou espai del Soterrani -2 que ocupa el Servei d'Anatomia Patològica.
- Farmàcia ambulatoria a la planta baixa.

i en fase d'execució (instal·lació, posada en funcionament i trasllats):

- 4 quiròfans, 2 d'ells híbrids i la Unitat de pre-ingrés.
- El Servei de Farmàcia que ocuparà part de la Planta Soterrani-2.
- Nou servei d'endoscòpies (planta baixa).
- Nova unitat del dolor (planta baixa).
- Servei d'Oftalmologia (planta baixa).
- Espais de la nova morgue (a la zona del moll de la planta -2)
- Espais de magatzem de residus i zona de transvasament de gàbies de residus i roba bruta (soterrani -2).

2. OBJECTE DEL DOCUMENT

L'objecte d'aquest plec és definir els requeriments tècnics per a la contractació, mitjançant procediment negociat sense publicitat (PNSP), del subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un sistema d'ecografia intraoperatori bkActiv per al servei de Neurocirurgia, ubicat Bloc quirúrgic del nou Edifici C de l'Hospital del Mar.

Aquest equipament està destinat a donar suport a procediments neuroquirúrgics mitjançant imatge ecogràfica intraoperatoria d'alta resolució, permetent el guiatge quirúrgic en temps real, la visualització d'estructures anatòmiques i lesions, i el suport a procediments de punció o biòpsia quan correspongui.

L'equipament objecte del contracte haurà d'incloure, com a mínim:

- Sistema d'ecografia intraoperatoria bkActiv.
- Paquet d'aplicació específic per a Neurocirurgia.
- Transductor de craneotomia N13C5, referència 9062.
- Transductor de burr hole / orifici de trepà N11C5s, referència 9063.
- Kit de test de fugues per als transductors.
- Safates de reprocessament o esterilització associades als transductors.
- Configuració DICOM xifrada per a integració amb sistemes hospitalaris.
- Accessoris, cables, components i elements auxiliars necessaris per al funcionament complet de l'equip.
- Transport, instal·lació, posada en funcionament, verificació operativa i formació al personal usuari i tècnic.

El sistema bkActiv és un sistema d'ecografia intraoperatoria d'alta resolució dissenyat específicament per a la guia quirúrgica, amb optimització automatitzada de la imatge, comparació dual en directe i interfície adaptada al flux de treball del cirurgià. La documentació tècnica del fabricant certifica que el sistema és compatible amb una àmplia gamma de transductors esterilitzables de BK Medical i està orientat a entorns quirúrgics.

El contracte s'entendrà com a subministrament en modalitat "claus en mà". Per tant, inclourà tots els materials, equipaments, complements, instal·lació, configuració, formació i posada en funcionament necessaris per deixar l'equipament completament operatiu.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI

L'empresa adjudicatària disposarà del termini especificat al corresponent punt de la memòria justificativa per efectuar el subministrament i instal·lació total d'aquest equipament.

4. RELACIÓ D'EQUIPAMENT

L'equipament objecte d'aquest document s'indica a continuació:

REFERÈNCIA	NOM DE L'EQUIP	UNITATS
2300-56	ECÒGRAF INTRAOPERATORI bkActiv PER A NEUROCIRURGIA	1
UA2615	PAQUET D'APLICACIÓ DE NEUROCIRURGIA	1
UA1414	KIT DE TEST DE FUGUES PER A TRANSDUCTORS	1

9062	TRANSDUCTOR DE CRANEOTOMIA N13C5	1
9063	TRANSDUCTOR BURR HOLE N11C5s PER A ORIFICI DE TREPÀ	1
UA2508	SAFATA DE REPROCESSAMENT PER AL TRANSDUCTOR N13C5 / 9062	1
UA2389	MÒDUL DICOM XIFRAT	1
UA2509	SAFATA DE REPROCESSAMENT PER AL TRANSDUCTOR N11C5s / 9063	1

La ubicació d'aquest equipament és la següent:

NOM DE L'EQUIP	SERVEI	UNITATS
ECÒGRAF INTRAOPERATORI bkActiv PER A NEUROCIRURGIA, AMB TRANSDUCTORS I ACCESSORIS ASSOCIATS	BLOC QUIRÚRGIC C Quiròfan 14 NEUROCIRURGIA	1

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

Les característiques tècniques d'obligat compliment de l'equipament objecte del contracte són les detallades seguidament.

5.1 SISTEMA D'ECOGRAFIA INTRAOPERATÒRIA BKACTIV

El sistema ofert haurà de correspondre a un sistema d'ecografia intraoperatòria d'alta resolució, específicament dissenyat per a la guia quirúrgica en temps real i adequat per a procediments neuroquirúrgics.

Haurà de complir, com a mínim, els requeriments següents:

- Sistema d'ecografia intraoperatòria d'alta resolució orientat a procediments quirúrgics.
- Plataforma específica per a guia quirúrgica en temps real.
- Compatible amb aplicacions de neurocirurgia.
- Compatible amb transductors neuroquirúrgics esterilitzables.
- Sistema adequat per a ús en entorn quirúrgic i camp estèril.
- Interfície d'usuari intuïtiva i adaptada al flux de treball del cirurgià.
- Possibilitat d'ús amb coberta estèril.
- Control del sistema mitjançant interfície tàtil, comandament o botó integrat en els transductors quan estigui disponible.
- Optimització automàtica de la imatge.
- Capacitat de comparació d'imatges en directe amb imatges o clips guardats prèviament.
- Presets o configuracions específiques per a procediments neuroquirúrgics.
- Possibilitat de revisió, postprocessament i emmagatzematge d'imatges.
- Integració amb sistemes hospitalaris mitjançant DICOM.
- Sistema apte per a funcionament en bloc quirúrgic, amb disseny ergonòmic, compacte i maniobrable.

Dades tècniques mínimes:

- Modes d'imatge: Mode B/2D, Mode M, Doppler color, Doppler espectral PW, Power Doppler i combinacions dúplex/tríplex.
- Imatge harmònica de teixits.
- Capacitat de combinacions simultànies d'imatge, incloent 2D + M, 2D + PW i 2D + Color + PW, segons configuració i transductor.
- Rang de freqüència del sistema aproximat de 2 a 20 MHz.
- Profunditat mínima d'escaneig aproximada de 0,2 cm.
- Profunditat màxima d'escaneig aproximada de 30 cm.
- Sistema amb formador de feix digital.
- Reducció de motejat i funcions avançades de processament d'imatge.
- Enfocament dinàmic i processament de feix múltiple.
- Capacitat d'emmagatzematge d'imatges i clips.
- Connexió amb PACS o sistemes hospitalaris mitjançant DICOM.
- Connexió Ethernet i ports USB.
- Sortides de vídeo adequades per a integració amb entorn quirúrgic.
- Pantalla principal adequada per a visualització en quiròfan.
- Pantalla tàctil de control de fàcil neteja i desinfecció.
- Carro mòbil amb rodes, suport per a transductors i gestió de cables.
- Connexió simultània de múltiples transductors.
- Nivell sonor adequat per a entorn quirúrgic.
- Alimentació elèctrica compatible amb la infraestructura hospitalària.

La fitxa tècnica del sistema bkActiv indica, entre altres aspectes, que el sistema incorpora modes B, M, Doppler PW, Doppler color, Power Doppler, imatge harmònica, profunditat d'escaneig de 0,2 a 30 cm, rang de freqüència de 2 a 20 MHz, emmagatzematge d'imatges, DICOM i pantalla tàctil de fàcil neteja.

5.2 PAQUET D'APLICACIÓ DE NEUROCIRURGIA

Uts.	EQUIPAMENT	REQUERIMENTS TÈCNICS
1	Paquet d'aplicació de Neurocirurgia	Paquet específic per a procediments neuroquirúrgics, amb presets i configuracions adaptades a l'ús intraoperatori en neurocirurgia.

Requeriments tècnics:

- Paquet específic per a Neurocirurgia.
- Presets optimitzats per a procediments cranials i neuroquirúrgics.
- Configuracions d'imatge adaptades a exploració intraoperatoria.
- Compatibilitat amb transductors neuroquirúrgics N13C5 i N11C5s.
- Possibilitat de treball en camp quirúrgic amb flux de treball simplificat.
- Configuració personalitzable segons preferències del cirurgià.
- Visualització en temps real de lesions i estructures anatòmiques.
- Suport a procediments guiats per ecografia.

La documentació del fabricant identifica la disponibilitat de paquets d'aplicació específics per a neurocirurgia en el sistema bkActiv

5.3 KIT DE TEST DE FUGUES

Uts.	EQUIPAMENT	REQUERIMENTS TÈCNICS
1	Leakage Test KIT	Kit de test de fugues

L'equipament haurà d'incloure un kit de test de fugues compatible amb els transductors subministrats.

Aquest kit haurà de permetre, com a mínim:

- Verificar la integritat dels transductors abans dels processos de neteja, desinfecció o esterilització.
- Detectar possibles fuites o defectes que puguin comprometre el correcte funcionament del transductor.
- Detectar incidències que puguin comprometre la seguretat del pacient, de l'usuari o del procés de reprocessament.
- Ser compatible amb els transductors N13C5 i N11C5s, o amb els procediments indicats pel fabricant per a aquests models.
- Facilitar el manteniment preventiu i la traçabilitat del reprocessament dels transductors.
- Permetre la verificació prèvia a la neteja, desinfecció i esterilització, segons les instruccions del fabricant.

5.4 TRANSDUCTOR DE CRANEOTOMIA N13C5

Uts.	EQUIPAMENT	REQUERIMENTS TÈCNICS
1	Transductor N13C5, referència 9062	Transductor compacte d'alta resolució per a craneotomia, imatge intraoperatòria neurològica i aplicacions relacionades amb neurocirurgia.

Requeriments tècnics:

- Transductor específic per a aplicacions neuroquirúrgiques.
- Indicació per a craneotomia, imatge intraoperatòria neurològica, imatge de medul·la espinal i imatge cefàlica neonatal/pediàtrica quan correspongui.
- Compatible amb el sistema bkActiv.
- Transductor compacte i ergonòmic.
- Incorporació de botó de control integrat o Smart Button per activar, congelar, emmagatzemar o imprimir imatges segons configuració.
- Capacitat per a procediments de biòpsia i punció amb guia d'agulla compatible.
- Transductor completament submergible per facilitar neteja, desinfecció i esterilització.
- Compatible amb procediments de reprocessament, neteja, desinfecció i esterilització validats pel fabricant.
- Rang focal aproximat de 10 a 80 mm.
- Camp d'imatge sectorial mínim de 65° i sector ampliat aproximat de 95°.
- Velocitat d'imatge màxima superior a 150 Hz.
- Superfície de contacte aproximada de 29 x 10 mm.

- Nombre d'elements mínim de 160.
- Cable i connector compatibles amb el sistema ofert.
- Accessoris de reprocessament i test de fugues compatibles inclosos o disponibles dins del conjunt subministrat.

La fitxa tècnica del transductor N13C5 especifica que és adequat per a craneotomia, medul·la espinal i ecografia cefàlica neonatal, que és compatible amb bkActiv, que disposa de modes B, M, PWD i CFM, i que és completament submergible per a una esterilització senzilla.

5.5 TRANSDUCTOR DE BURR HOLE/ ORIFICI DE TREPÀ N11C5S

Uts.	EQUIPAMENT	REQUERIMENTS TÈCNICS
1	Transductor N11C5s, referència 9063	Transductor compacte per a orifici de trepà, dissenyat per obtenir imatges del cervell i guiar procediments intraoperatoris.

Requeriments tècnics:

- Transductor específic per a ús neuroquirúrgic.
- Dissenyat per a imatge cerebral i guiatge de procediments intraoperatoris a través d'orifici de trepà.
- Compatible amb el sistema bkActiv.
- Format compacte i ergonòmic.
- Incorporació de botó de control integrat o Smart Button per activar, congelar, imprimir o guardar imatges segons configuració.
- Capacitat per a procediments de biòpsia i punció amb guia d'agulla compatible.
- Transductor completament submergible per facilitar neteja, desinfecció i esterilització.
- Compatible amb procediments de reprocessament, neteja, desinfecció i esterilització validats pel fabricant.
- Modes d'imatge compatibles: B, M, PWD, CFM, imatge harmònica de teixits i combinacions segons sistema.
- Camp d'imatge sectorial mínim de 46° i sector ampliat aproximat de 76°.
- Rang focal aproximat de 5 a 57 mm.
- Velocitat d'imatge màxima superior a 150 Hz.
- Superfície de contacte aproximada de 10 x 8,6 mm.
- Nombre d'elements mínim de 64.
- Cable i connector compatibles amb el sistema ofert.
- Accessoris de reprocessament i test de fugues compatibles inclosos o disponibles dins del conjunt subministrat.

La fitxa tècnica del N11C5s indica que es tracta d'un transductor de trepanació compacte dissenyat per obtenir imatges del cervell i guiar procediments, compatible amb bkActiv, i completament submergible per a una esterilització senzilla.

5.6 SAFATA DE REPROCESSAMENT PER A 8862/9062

Uts.	EQUIPAMENT	REQUERIMENTS TÈCNICS
1	Safata de Reprocessament per a 8862/9062	Safata específica per al reprocessament, manipulació, protecció i conservació del transductor N13C5, referència 9062, durant els processos de neteja, desinfecció i esterilització segons les instruccions del fabricant.

L'equipament haurà d'incloure una safata de reprocessament compatible amb el transductor N13C5, referència 9062.

Aquesta safata haurà de permetre, com a mínim:

- El correcte reprocessament, manipulació i protecció del transductor durant els processos de neteja, desinfecció o esterilització.
- La compatibilitat amb els procediments recomanats pel fabricant.
- La correcta conservació del transductor durant el seu cicle d'ús i reprocessament.
- La reducció del risc de danys durant la manipulació, transport intern o esterilització.
- La identificació i traçabilitat del component associat, si escau.
- L'ús segur del transductor dins dels circuits de reprocessament establerts pel centre.

5.7 SAFATA DE REPROCESSAMENT PER A 8863/9063

Uts.	EQUIPAMENT	REQUERIMENTS TÈCNICS
1	Safata de Reprocessament per a 8863/9063	Safata específica per al reprocessament, manipulació, protecció i conservació del transductor N11C5s, referència 9063, durant els processos de neteja, desinfecció i esterilització segons les instruccions del fabricant.

L'equipament haurà d'incloure una safata de reprocessament compatible amb el transductor N11C5s, referència 9063.

Aquesta safata haurà de permetre, com a mínim:

- El correcte reprocessament, manipulació i protecció del transductor durant els processos de neteja, desinfecció o esterilització.
- La compatibilitat amb els procediments recomanats pel fabricant.
- La correcta conservació del transductor durant el seu cicle d'ús i reprocessament.
- La reducció del risc de danys durant la manipulació, transport intern o esterilització.
- La identificació i traçabilitat del component associat, si escau.
- L'ús segur del transductor dins dels circuits de reprocessament establerts pel centre.

5.8 XIFRAT DICOM

Uts.	EQUIPAMENT	REQUERIMENTS TÈCNICS
1	Configuració DICOM xifrat	Sistema de connexió DICOM per a integració amb sistemes hospitalaris, PACS o sistemes d'arxiu d'imatge.

Requeriments tècnics:

- Compatibilitat DICOM per a emmagatzematge d'imatges.
- Compatibilitat amb DICOM Worklist quan sigui necessari.
- Compatibilitat amb MPPS, SR i consulta/recuperació segons configuració.
- Capacitat d'exportació d'imatges i clips en formats compatibles.
- Connexió Ethernet.
- Possibilitat d'arxiu o transferència d'imatges a sistemes externs autoritzats.
- Configuració segura i xifrada quan correspongui.
- Integració coordinada amb els sistemes d'informació i imatge de l'Hospital del Mar.

La fitxa tècnica de bkActiv descriu compatibilitat amb DICOM Store, Print, Worklist, MPPS, SR i Query/Retrieve, així com opcions de DICOM xifrat.

5.9 REQUISITS GENERALS DEL CONJUNT

El conjunt subministrat haurà de complir, a més, els requeriments generals següents:

- Tots els elements hauran de ser nous, de fabricació recent i no descatalogats.
- Tots els components hauran de ser plenament compatibles entre si.
- El sistema haurà de subministrar-se com un conjunt funcional únic, integrat i completament operatiu.
- El subministrament haurà d'incloure tots els cables, connectors, accessoris, llicències, suports, safates i elements auxiliars necessaris per al seu funcionament.
- El sistema haurà de permetre el treball en entorn quirúrgic i camp estèril.
- Els transductors neuroquirúrgics hauran de ser compatibles amb processos de neteja, desinfecció i esterilització validats pel fabricant.
- L'equipament haurà de permetre la seva utilització en procediments neuroquirúrgics amb garanties de seguretat, precisió i qualitat d'imatge.
- L'empresa adjudicatària haurà de garantir el transport, instal·lació, configuració, posada en funcionament, verificació operativa, formació i suport inicial.
- L'empresa adjudicatària haurà d'aportar tota la documentació tècnica necessària per acreditar el compliment dels requeriments indicats en aquest plec.
- L'empresa adjudicatària haurà d'indicar les condicions d'instal·lació, requeriments elèctrics, requeriments de connectivitat i qualsevol altra necessitat tècnica per al correcte funcionament de l'equipament.
- L'equipament haurà de complir la normativa vigent aplicable a productes sanitaris i equipament electromèdic.
- L'equipament haurà de disposar del marcatge CE i de la documentació reguladora corresponent.
- Els transductors i accessoris associats hauran de disposar de la documentació de neteja, desinfecció, esterilització i reprocessament corresponent.
- El sistema haurà de quedar completament operatiu a la seva ubicació final abans de la signatura de l'acta de recepció definitiva.

S'haurà d'indicar el document aportat on es justifica cada característica sol·licitada i la pàgina de l'oferta del licitador, memòria tècnica, catàleg, manual o document equivalent, on queda degudament justificada la característica tècnica o funcional sol·licitada.

6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

S'entén per equip el conjunt complet de màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, per tant, l'equip es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament, així com incloent l'obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent.

L'equip s'ha de subministrar, instal·lar i posar en marxa com a màxim en el termini indicat en l'apartat 3, o en el termini inferior a que s'hagi compromès el licitador, i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equip 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 l'equip durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equip fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge i fer-ne el tractament d'acord a la legislació vigent.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equip.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

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

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

El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data d'instal·lació de l'equip i la signatura de l'acta de recepció definitiva.

7. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT

La instal·lació de l'equipament inclourà tots els treballs que hagin de realitzar-se per la instal·lació i els seus dispositius accessoris, la connexió amb les instal·lacions actualment existents o de les seves possibles adaptacions, de forma que al final del seu treball, la sala de l'equip presenti unes condicions adequades d'operativitat, funcionalitat i aspecte de manera que l'adjudicatari quedarà obligat a restituir, rematar o adequar totes les possibles afectacions en paraments i paviments derivats del trasllat, muntatge i instal·lacions i les seves escomeses o alimentacions.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip i els requisits necessaris que ha de complir l'Hospital del Mar per al correcte funcionament de l'equip. Com a mínim ha d'indicar:

- Fonts de subministrament d'energia necessàries.
- Característiques elèctriques i consum estimat.
- Espai físic útil necessari.
- Condicions ambientals recomanades.
- Requisits de connectivitat de xarxa.
- Requisits per a integració DICOM/PACS.
- Requisits per a neteja, reprocessament i emmagatzematge dels transductors.
- Qualsevol altra condició necessària per al correcte funcionament de l'equipament.

La instal·lació i posada en funcionament de l'equip s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'Hospital del Mar i en presència del personal designat per la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

L'equipament es considerarà subministrat quan sigui completament instal·lat a la seva sala de destinació, connectat a les xarxes de subministrament de l'Hospital del Mar i amb els sistemes de regulació també instal·lats. La instal·lació de l'equip haurà de complir les normes vigents de totes les instal·lacions implicades (electricitat, incendis, climatització).

L'equipament objecte d'aquest document s'haurà de lliurar en la modalitat de "claus en mà", és a dir, instal·lat al lloc, i amb els elements i accessoris necessaris pel seu ús immediat.

Totes les operacions i despeses relacionades amb la instal·lació de l'equip seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

També, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació del seu equip o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'Hospital del Mar indiqui. Serà a càrrec de l'empresa adjudicatària qualsevol desperfecte ocasionat durant l'actuació.

8. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

L'acta d'acceptació de l'equipament i totes les seves parts es signarà quan els equips hagin estat instal·lats i estiguin a ple funcionament.

La recepció definitiva requerirà, com a mínim:

- Verificació del lliurament de tots els components inclosos en l'oferta adjudicada.

- Verificació del correcte funcionament del sistema bkActiv.
- Verificació del correcte funcionament dels transductors N13C5 i N11C5s.
- Verificació dels accessoris de reprocessament i test de fugues.
- Verificació de les llicències o paquets d'aplicació inclosos.
- Verificació de la configuració DICOM o connectivitat hospitalària quan correspongui.
- Lliurament de la documentació tècnica i certificats requerits.
- Realització de la formació inicial al personal usuari i tècnic.
- Acceptació per part del responsable designat per l'Hospital del Mar.

No es considerarà que l'equipament ha estat subministrat de manera efectiva fins que estigui completament operatiu i s'hagi impartit la formació inicial necessària.

9. DOCUMENTACIÓ I MANUALS

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures de l'Hospital del Mar, tots els manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip 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.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equip.
- 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.

ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

L'empresa licitadora també inclourà la informació relativa als aspectes establerts en els següents apartats.

10. COMPLIMENT DE NORMATIVA

Serà d'obligat compliment per a l'empresa adjudicatària qualsevol reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que resulti d'aplicació en funció de l'objecte de la licitació, així com les possibles modificacions legals que es puguin produir en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

Per a l'equip ofert, l'empresa licitadora demostrarà:

- El compliment de la legislació vigent i la normativa d'obligat compliment relativa a l'equip amb el certificat corresponent al **compliment de la marca CE per a l'equip**, segons marca i model corresponent.
- El compliment de la normativa estàndard requerida addicionalment a la fitxa de especificacions tècniques, si és el cas, amb un certificat corresponent a l'equip ofert.

Serà responsabilitat del contractista el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu, laboral i seguretat i higiene, actualment en vigència, així com les que es puguin dictar durant l'execució del contracte.

L'empresa contractista de l'equipament disposarà del propi pla de seguretat i salut per a la instal·lació i connexió dels equips en els termes que la normativa vigent estableixi, per tots els treballs auxiliar derivats de l'abast del contracte.

Aquest pla de seguretat i salut del contractista serà aprovat pel Coordinador de Seguretat i Salut de l'Hospital del Mar durant l'execució de la mateixa i s'ajustarà a l'Estudi de Seguretat i Salut.

Durant l'execució dels treballs d'instal·lació i funcionament caldrà complir qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no es mencioni explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar a les normes d'aplicació.

Finalment, serà d'obligat compliment les normatives que indiqui l'Hospital del Mar per raons de funcionalitat, seguretat i salut i d'acord als protocols laborals de la propietat.

11. SISTEMES D'INFORMACIÓ

11.1 INTEGRACIONS I SISTEMA INFORMÀTIC

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats sent la Direcció de Sistemes d'Informació de l'Hospital del Mar la responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex.: xarxes, impressores, equipament, sistemes d'informació, etc...).

Els equips s'han d'integrar amb els Sistemes d'informació de l'Hospital (Entre altres: ARGOS - història clínica, PACS - imatge mèdica).

Aquest darrer aspecte és una condició d'obligat compliment i els licitadors han de mencionar en la seva oferta que en donaran compliment.

(A petició dels licitadors, el Departament de Sistemes d'Informació del CMPSB facilitarà el detall del model d'integració.)

Totes les tasques associades a la creació i posada en servei de les interfases que es requereixin per a la posada en marxa del sistema objecte d'aquesta licitació hauran de fer-se atenent a les indicacions que es donin per part de la Direcció de Sistemes d'Informació de l'Hospital del Mar i aniran íntegrament a càrrec de l'adjudicatari.

La integració del sistema proposats per l'empresa adjudicatària amb els sistemes de l'Hospital del Mar és classificada com a condició essencial del contracte.

Les integracions es faran base protocols estàndard tipus HL7 o DICOM i haurà de complir amb els mínims de seguretat de la integració que l'hospital indiqui.

S'han d'incloure accessoris i/o característiques necessàries per interconnexió.

11.2 INFRAESTRUCTURA

S'ha d'indicar la infraestructura de sistemes necessària en el cas que calgui incorporar algun programari per a la gestió i/o integració dels equipaments o sistemes associats:

Aquesta infraestructura haurà d'acomplir els següents requeriments:

- haurà de poder-se desplegar en l'entorn de virtualització de l'hospital,
- qualsevol llicència que no sigui la del Sistema Operatiu l'haurà de proporcionar el proveïdor,
- haurà de complir tots els requeriments de l'hospital d'acord amb la normativa ENS
- haurà de facilitar serveis o permetre la monitorització dels sistemes instal·lats
- haurà de facilitar informació que permeti a l'hospital monitoritzar els serveis crítics de la infraestructura instal·lada
- haurà de facilitar una formació a l'equip de SSII de l'hospital que permeti detectar i actuar davant incidències en primer nivell
- haurà de indicar la polítiques de còpies de seguretat per tal de poder restaurar el sistema en cas necessari

El sistema operatiu haurà de complir els requeriments de versió de l'hospital i s'haurà de mantenir actualitzat d'acord amb els requeriments i/o polítiques marcades per l'ENS o l'Agència de Ciberseguretat o el propi hospital.

En cas d'instal·lació de clients o accés a aplicacions web caldrà que els usuaris s'identifiquin individualment, el sistema s'haurà de integrar amb els sistemes de gestió d'usuaris de l'hospital assegurant l'experiència dels usuaris a través del SSO i el compliment de normatives de seguretat

En el cas que es requereixi la instal·lació de programari en els llocs de treball dels usuaris, aquest haurà de ser compatible amb les característiques de lloc de treball definides per l'hospital.

El proveïdor s'haurà de fer càrrec de tots els treballs necessaris d'instal·lació, configuració, administració i manteniment del programari més enllà del sistema operatiu, tant en la infraestructura de servidors com en els llocs de treball.

L'equipament mòbil ha de poder-se connectar via Wifi. L'equipament fix pot tenir addicionalment connexió RJ45 (Ethernet)

Cal facilitar un sistema de connectivitat dels equipaments que minimitzin les necessitats d'infraestructura de xarxa.

12. REQUERIMENTS DE SEURETAT

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- La confidencialitat de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- La integritat de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- La disponibilitat d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

El proveïdor haurà de seguir les directrius de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya en matèria de seguretat de la informació.

12.1 ACCÉS A DADES PERSONALS, O DE CARÀCTER RESERVAT

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'hospital.

12.2 COL·LABORACIÓ EN LES AUDITORIES PERIÒDIQUES

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

12.3 MESURES ORGANITZATIVES

L'empresa adjudicatària informará al tècnic encarregat del desenvolupament dels serveis d'integració informàtica assignat al projecte, de les mesures organitzatives i tècniques que ha pres per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i les dades de caràcter personal propietat del CMPSB.

12.4 ALTRES REQUERIMENTS DE SEGURETAT

És fonamental que l'adjudicatari assoleixi entre d'altres, els següents objectius:

- La correcta implantació de la seguretat de la informació al llarg de tot el seu cicle de vida.
- El seguiment de la política marcada per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya per garantir la correcta implantació del model de seguretat en el manteniment d'aplicacions, involucrant als equips de seguretat des de l'inici del servei, fent les proves que siguin necessàries i seguint les pautes marcades en general.
- La implementació de les mesures necessàries per l'acompliment de la legislació vigent en matèria de seguretat en funció de la classificació d'informació de les aplicacions.
- La implantació dels controls de seguretat que permetin mitigar els riscos als quals està exposada l'aplicació i tots els actius dels quals en depèn.

Donada la naturalesa canviant de les amenaces de seguretat, la pròpia evolució tecnològica i els canvis que es puguin produir, l'empresa adjudicatària haurà d'adequar els controls i les mesures de seguretat durant l'execució del servei si fos necessari. De forma general, és fonamental que les mesures de seguretat a desplegar per l'empresa adjudicatària permetin fer front a, com a mínim, amenaces del tipus:

- Robatori d'informació, amb el posterior impacte al negoci i legal (com la RGPD).
- Intrusió als equips, canvis de configuració/seguretat per agafar-ne el control.
- Robatori de credencials dels usuaris.
- Explotació de les vulnerabilitats de les aplicacions desenvolupades o evolutius.
- Interceptar el tràfic de xarxa per la captura d'informació (DNS spoofing, HTTPS spoofing, entre altres).
- Incompliment legal. Per exemple, incompliment de la RGPD per accés a dades personals dels usuaris.
- Provocar una denegació del servei.
- Accés per part d'administradors/desenvolupadors no autoritzats o per un ús il·legítim. Ús no autoritzat de recursos.
- Errors dels administradors/desenvolupadors del servei. Per exemple, configuracions errònies, mesures de seguretat mal aplicades, entre d'altres.
- Accessos remots no controlats. Els atacants podrien aprofitar mecanismes d'accés remot febles (per exemple, VPN amb contrasenyes febles).
- Enginyeria social per accedir a informació confidencial del personal que presta el servei.

Els estàndards vigents es podran consultar al portal de seguretat de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya.

13. GARANTIA I REPOSICIÓ

El termini de garantia de l'equipament, així com de tots els seus components, sistemes addicionals, accessoris, transductors i llicències associades, l'especificat al corresponent apartat de la memòria justificativa.

Si l'empresa adjudicatària ha presentat una millora en el termini de garantia, aquest serà el que aplicarà per a l'execució del contracte.

El període de garantia ha d'incloure:

- La **substitució de l'equip o dels elements de l'equip** 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).
- La **reparació de les parts defectuoses** (materials i mà d'obra a càrrec de l'adjudicatari) sempre i quant les avaries no siguin resultats d'un mal ús.
- El **manteniment preventiu de l'equip** segons les indicacions del 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 de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos la **mà d'obra i tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia** associats a les actuacions de manteniment indicats anteriorment i a la resolució de problemes de tots els components de l'equip, elements auxiliars i instal·lacions.

En l'oferta del licitador haurà de presentar-se la informació en relació a les actuacions durant el període de garantia, i en tot cas ha d'incloure una descripció detallada de les actuacions i número anual o mensual incloses en el manteniment preventiu.

Precisament per al manteniment preventiu dins del període de garantia, el licitador indicarà en la seva oferta les següents dades:

- El calendari d'operacions de preventiu que es faran durant un any.
- El calendari de revisions de seguretat elèctrica i funcional a efectuar durant un any.
- La relació de materials inclosos a la garantia sense cost.
- La relació de materials exclosos de la garantia.
- L'horari d'atenció del servei tècnic en dies feiners, festius i caps de setmana incloent franja horària nocturna si s'escau.
- Relació d'ubicació dels serveis tècnics amb dades de localització i indicant el nombre de tècnics disponibles.
- Temps de resposta a l'avaria i temps de resolució.

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

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals, l'Hospital del Mar 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.

14. FUNGIBLE I COMPONENTS DE REPOSICIÓ

La informació d'aquest apartat, si escau, serà a títol informatiu i s'adjuntarà en el document de proposta econòmica.

L'empresa licitadora haurà d'indicar el cost dels fungibles, accessoris, consumibles o elements d'un sol ús necessaris per al funcionament habitual de l'equipament durant un període estimat d'1 any.

En particular, haurà d'informar, si escau, dels costos associats a:

- Guies d'agulla d'un sol ús compatibles amb el transductor N13C5.
- Guies d'agulla d'un sol ús compatibles amb el transductor N11C5s.
- Protectors, fundes o accessoris estèrils compatibles, quan siguin aplicables.
- Elements necessaris per al reprocessament, test de fugues o esterilització.
- Accessoris d'ús habitual o substitució periòdica.
- Llicències de software o actualitzacions no incloses en el subministrament inicial, si escau.
- Components, recanvis o parts de l'equip que calgui substituir durant la vida útil normal de l'equip.

Els recanvis i elements de reposició hauran de ser originals, homologats i/o autoritzats pel fabricant mitjançant certificat de compatibilitat.

El contractista haurà de garantir la disponibilitat de recanvis i elements de reposició durant un període mínim de 10 anys, sempre que el fabricant mantingui la disponibilitat comercial i tècnica del producte.

15. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació adequada dirigida al personal de l'Hospital del Mar, tant al personal assistencial o usuari com al personal de manteniment o d'electromedicina. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic i assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per a un adequat ús de l'equip i per a l'operació del sistema.

El programa de formació serà impartit pel personal tècnic adequat al contingut de la formació i comprendrà una completa formació per als diferents perfils associats a la vida útil de l'equip: personal usuari i personal de manteniment o d'electromedicina.

El contingut inclourà formació en l'ús de l'equip, control de qualitat, utilització del manual de l'operador, neteja i desinfecció, seguretat de l'usuari, i qualsevol altre aspecte que es consideri adequat i necessari per la formació del personal.

La formació tindrà la durada suficient, en tots els horaris de les jornades de treball de l'Hospital (que fixarà el centre), per donar cobertura a tot el personal. Les despeses dels cursos aniran a càrrec del proveïdor i la formació s'ha de fer preferentment a la seu de l'Hospital del Mar independentment que la formació continuada pugui ser online.

L'empresa licitadora haurà de realitzar una formació que com a mínim inclogui el següent:

- Lloc i hores previstes per la formació;
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Documentació suport per la formació en castellà i/o català.

16. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR

Per a la presentació d'ofertes, s'haurà de adjuntar la següent documentació:

- La documentació que s'especifica al plec de clàusules administratives i Quadre de Característiques.
- La documentació acreditativa del compliment de les especificacions tècniques de l'equip: memòria descriptiva, catàlegs tècnics, manuals de manteniment, etc. Aquests documents han de justificar degudament el compliment de les especificacions tècniques del present plec de prescripcions tècniques.
- I tota aquella documentació que el licitador consideri de rellevància per fer la proposta entenedora.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Alicia Molina Serrano
Responsable Servei Electromedicina
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB