

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN MONITOR DE FUNCIO CEREBRAL, NECESSARI PER LA UNITAT DE NEONATOLOGIA DEL NOU EDIFICI B2 DE L'HOSPITAL DEL MAR, CENTRE DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT**Índex**

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

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

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).

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

2. DESCRIPCIÓ DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte d'aquest plec tècnic és adquirir, mitjançant procediment negociat sense publicitat (PNSP) **D'UN SISTEMA DE MONITORITZACIÓ CONTÍNUA DE LA FUNCIO CEREBRAL** necessari pel projecte d'ampliació de l'Hospital del Mar, Edifici B2, detallant les característiques tècniques així com el condicionat tècnic de l'adquisició i la resta d'especificacions sol·licitades per a la presentació de les ofertes.

El contracte té com objecte principal el subministrament, muntatge i instal·lació, posada en funcionament i formació definits en aquest plec.

L'abast del subministrament **D'UN SISTEMA DE MONITORITZACIÓ CONTÍNUA DE LA FUNCIO CEREBRAL** amb totes les seves parts a ple funcionament amb les característiques bàsiques definides en aquest plec i documents que l'acompanyen seran:

- Subministrament dels equips, incloent l'equip, el conjunt d'elements auxiliars i accessoris aptes pel seu ús. L'equipament a subministrar ha de ser nou.
- Subministrament i instal·lació dels equips per deixar operatiu el Servei.
- Posada en funcionament de l'equipament, formació i proves de recepció.

El contracte s'entendrà com a "claus en mà". Per tant, inclouran tots els materials, equipaments, complements i posta en funcionament de la instal·lació, garantint els terminis de lliurament.

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
	MONITOR FUNCIO CEREBRAL	1

La ubicació d'aquest equipament és la següent:

REFERÈNCIA	NOM DE L'EQUIP	SERVEI	UNITATS
	MONITOR FUNCIO CEREBRAL	NOUNATS	1

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

Les característiques tècniques de l'equipament objecte del contracte són les detallades a continuació:

5.1. Característiques generals

- Equip electromèdic de monitorització contínua de la funció cerebral neonatal (EEG i aEEG), compacte, mòbil i dissenyat específicament per als pacients de la Unitat de Cures Intensives Neonatals (UCIN).
- Monitor amb pantalla tàctil TFT LCD a color de 17" amb resolució nativa de 1280 x 1024 píxels, que permeti la visualització òptima des de qualsevol punt de la unitat.
- Carro amb 5 rodes bloquejables i cistell, per a una adaptació òptima als espais reduïts de les UCINs.
- Tensió d'alimentació: 100–240 VCA, 50/60 Hz.
- Sistema operatiu Windows® 10 per a una seguretat reforçada i una major velocitat de processament, que garanteixi la confidencialitat de les dades dels pacients.

5.2. Monitorització i registre de l'activitat cerebral

- Monitorització i registre continu de l'activitat cerebral en format EEG i aEEG (electroencefalograma integrat per amplitud) durant llargs períodes de temps, amb possibilitat d'ajustar l'amplitud i la velocitat del traçat.
- Configuració de fins a tres canals de monitorització: canal creuat Cross-Cerebral (3 elèctrodes, P3/P4), canal bilateral esquerre (C3/P3) i canal bilateral dret (C4/P4), amb elèctrode de referència a l'esquena/escàpula. Possibilitat d'afegir un canal addicional a una configuració existent d'un sol canal.
- Visualització dels traçats en 4 resolucions diferents i 2 fons de pantalla per facilitar la interpretació.
- Funció d'EEG en viu que proporciona un anàlisi en temps real de l'activitat cerebral, facilitant les decisions sobre els tractaments a seguir.
- Mòdul d'adquisició de dades (DAB) amb 3 canals diferencials, resposta de freqüència 0,5–450 Hz, convertidor analògic a digital SAR ADC (sobremostre 16x), freqüència de mostreig 2.000 Hz, resolució 16 bits, quantificació de mostreig 300 nV i impedància d'entrada (DC) > 50 MΩ.

5.3. Softwares exclusius integrats

- **Software BPc (Background Pattern Classification) inclòs:** reconeixement automàtic de patrons de fons de l'aEEG mitjançant algorisme patentat, que classifica els traçats segons els mètodes Vries-Westas i identifica els següents patrons: Voltatge Normal Continu (CNV), Voltatge Normal Discontinu (DNV), Brote-Supressió (BS), Voltatge Molt Baix Continu (CVL) i Traçat Pla Inactiu/Isoelèctric (FT). El mòdul marca seccions de la gravació per colors d'acord amb el patró de fons detectat.
- **Software RecogniZe inclòs:** detecció automàtica de crisis convulsives subclíniques gairebé en temps real mitjançant algorisme patentat d'anàlisi de seqüència d'ones. Les

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

deteccions es marquen amb una barra taronja als gràfics de aEEG i EEG, de forma independent als canals esquerre, dret i transversal.

- **Sistema CFMSight™ (Escala de Grisos) inclòs:** visualització avançada de traçats que permet una precisió molt major en la revisió del traçat i facilita la detecció d'artefactes i la identificació de patrons clínicament significatius.

5.4 . Interfície d'usuari i gestió de dades

- Navegació intuïtiva mitjançant pantalla tàctil amb icones d'accés directe a les funcions principals i tecla d'ajuda directa, sense necessitat de desplegar menús complexos, que permeti a qualsevol clínic no expert iniciar la monitorització en qüestió de minuts.
- Possibilitat d'iniciar el registre directament sense necessitat d'introduir les dades del pacient prèviament, per facilitar l'inici de la gravació el més aviat possible.
- Marcadors personalitzables amb segell de temps per al seguiment dels cures prestades al pacient, que permeti la revisió més fàcil i eficient tant al costat del pacient com de manera remota.
- Ports USB per a l'emmagatzematge de dades i exportació de registres gràfics en format digital. Memòria interna per desar casos i revisar-los o exportar-los.
- Software Viewer inclòs per al bolcat, anàlisi i revisió de dades en qualsevol ordinador de manera remota, ràpida i senzilla, amb xifratge de les dades per garantir la revisió segura.
- Connectivitat amb les impressores de la xarxa de l'hospital.

5.5. Elèctrodes i material fungible

- Compatible amb elèctrodes de hidrogel desechables i agulles subdermiques de baixa impedància. Els connectors touchproof estàndard admeten ambdues tipologies d'elèctrode.
- Els elèctrodes desechables han d'ajudar a reduir el risc d'infecció i facilitar la col·locació sense necessitat d'especialització tècnica prèvia.
- Vista d'impedància contínua a pantalla que proporciona informació immediata sobre possibles problemes de contacte de cada elèctrode individualment.

5.6. Validació clínica i normativa

- L'equip ha de disposar de validació clínica independent i suficient per al seu ús i aplicació en pacients neonats, avalada per una àmplia bibliografia i estudis independents publicats.
- L'equip ha d'estar validat per la FDA com a criteri d'inclusió per a la hipòtermia terapèutica en casos d'encefalopatia hipòxico-isquèmica (HIE), mitjançant la utilització dels canals P3-P4.
- Els canals C3-P3 i C4-P4 han d'estar específicament dissenyats i destinats exclusivament a l'ús en pacients neonatals a terme, permetent tant la valoració del grau de severitat de l'afectació neurològica com el seu valor pronòstic.
- Calibració automàtica de l'equip.

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

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

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 i accessoris 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 el Plec de Clàusules Administratives Particulars, o en el termini inferior al qual 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 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 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.

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

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

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:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- Les característiques i condicions tècniques del desguàs i del subministrament d'aigua.
- L'espai físic útil necessari.

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.

9. DOCUMENTACIÓ I MANUALS

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

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

- 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.
- 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 LA 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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

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 (ARGOS - història clínica, CHA - Departamental).

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 sistemes 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,

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

- 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 d'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 SEGURETAT

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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

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:

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

- 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'equip així com de tots els seus components, sistemes addicionals, accessoris i components serà 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'equipament o dels elements que el componen** 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).
- 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 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.

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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

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 lliurar al servei tècnic de l'Hospital del Mar 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 s'escau**), serà a títol informatiu i s'adjuntarà en el document de proposta econòmica.

L'empresa licitadora indicarà, el cost del fungible que utilitza l'equip en el seu funcionament habitual durant 1 any.

Igualment l'empresa licitadora indicarà el cost dels components, recanvis o parts de l'equip que caldrà substituir durant la vida útil de l'equip en normal funcionament, per raons de vida útil.

També s'inclou dins d'aquest capítol de components, parts o accessoris, a part dels elements mecànics, elèctrics i electrònics, les llicències de software de l'equip.

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

El contractista haurà de garantir la reposició de les diferents parts de l'equip per un període mínim de 10 anys.

15. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació 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'equipament, 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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

La formació tindrà la durada suficient, en tots els horaris de les jornades de treball del servei (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 presencialment a l'Hospital del Mar independentment que la formació continuada pugui ser online.

No es considerarà que l'equip hagi sigut subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació el personal del servei.

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.

Francesca Aguilar Paredes
Responsable d'Electromedicina
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB