

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN SISTEMA D'IMATGE PER
MICROULTRASONS D'ALTA RESOLUCIÓ, NECESSARI PER A LA NOVA UNITAT
D'ENDOSCÒPIES 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	6
7. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT	7
8. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	7
9. DOCUMENTACIÓ I MANUALS	8
ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	8
10. COMPLIMENT DE NORMATIVA	8
11. SISTEMES D'INFORMACIÓ	9
12. REQUERIMENTS DE SEGURETAT	10
13. GARANTIA I REPOSICIÓ	12
14. FUNGIBLE I COMPONENTS DE REPOSICIÓ	13
15. FORMACIÓ	14
16. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR	14

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 tal de poder contractar mitjançant procediment negociat sense publicitat (PNSP), el subministrament i instal·lació **D'UN SISTEMA D'IMATGE PER MICRO-ULTRASONS D'ALTA RESOLUCIÓ**, destinat a la realització d'ecografies d'alta precisió, així com de biòpsies de pròstata, incloent sistemes associats per a la realització de biòpsies (stepper). Aquest equip és necessari per a la nova Unitat d'Endoscòpies de l'Edifici C (anomenat B2 en fase d'obres) de l'ampliació de l'Hospital del Mar, centre del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona.

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 D'IMATGE PER MICRO-ULTRASONS D'ALTA RESOLUCIÓ** 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

Serà segons el que ha quedat especificat al corresponent punt de la memòria justificativa.

L'empresa adjudicatària lliurarà, prèviament a l'inici de l'execució del contracte, el cronograma d'actuacions actualitzat complint el termini i posada en marxa de l'equip anteriorment citat.

4. RELACIÓ D'EQUIPAMENT

L'equipament objecte d'aquest contracte així com la seva ubicació, es detalla a continuació:

REFERÈNCIA	NOM DE L'EQUIP	UNITATS
EV-SYS1HR-220	Sistema de Imagen por Micro-Ultrasonidos ExactVu™ contranoductor EV29L	1
EV-FusionVU	Software de Fusion FusionVU	1
EV-DICOM-SW	Software DICOM 3.0	1
CAN-STEPPER	Stepper	1

La ubicació d'aquest equipament és la següent:

REFERÈNCIA	NOM DE L'EQUIP	UNITATS	UBICACIÓ
EV-SYS1HR-220	Sistema de Imagen por Micro-Ultrasonidos ExactVu™ contranoductor EV29L	1	Endoscòpies Urologia
EV-FusionVU	Software de Fusion FusionVU	1	
EV-DICOM-SW	Software DICOM 3.0	1	
CAN-STEPPER	Stepper	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 de microultrasons

- Sistema de micro-ultrasons d'alta resolució per a aplicacions urològiques i prostàtiques.
- Visualització en temps real de l'anatomia prostàtica amb elevada qualitat d'imatge.
- Capacitat per a la realització de biòpsies prostàtiques dirigides i sistemàtiques.
- Plataforma optimitzada per al flux de treball clínic i procediments intervencionistes.
- Integració amb sistemes hospitalaris mitjançant estàndard DICOM.
- Capacitat d'emmagatzematge i gestió de dades de pacients i imatges.
- Sistema amb fins a 4 connectors per a transductors.
- Compatible amb transductors lineals, convexos i endocavitaris segons aplicació clínic.
- Monitor LCD Full HD de 21,5" o 23" amb resolució 1920 × 1080.
- Pantalla tàctil integrada de 12,1" per al control del sistema.
- Connectivitat USB i Ethernet Gigabit integrada.
- Compatible amb emmagatzematge extern HDD i USB.
- Exportació d'imatges en formats BMP, JPEG, WMV9 i H.264.
- Compatible amb tecnologies avançades de processament d'imatge.

5.2. Software

- Software de fusió d'imatges compatible amb ecografia i imatges CT/MR/PET.
- Permet sincronització en temps real entre ecografia i imatges radiològiques.
- Compatible amb importació d'imatges en format DICOM.
- Funcions de registre automàtic i visualització multiplanar.
- Compatible amb tecnologia Smart Fusion i navegació guiada.
- Integrat amb protocols de biòpsia prostàtica.

5.3. Connectivitat DICOM

- Sistema de connexió DICOM per a integració amb PACS hospitalari.
- Compatible amb exportació i importació d'imatges en format DICOM.
- Compatibilitat amb Storage, Query/Retrieve i Storage Commitment.
- Compatible amb Modality Worklist Management (MWM) i MPPS.
- Emmagatzematge i gestió de dades de pacients i estudis.
- Integració amb sistemes d'informació hospitalaris.

5.4. Sistema de posicionament

- Sistema compatible amb procediments guiats per ecografia.
- Permet posicionament estable i precís del transductor.
- Compatible amb sistemes de navegació i fusió d'imatge.
- Suport per a procediments de biòpsia transperineal i transrectal.
- Integració amb tecnologies Smart Navigation i Smart Fusion.
- Ajustos precisos per a procediments intervencionistes guiats.

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:

- 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'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.

ALTRES ESPECIFICACIONS TÈNIQUES

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 (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 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,
- 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.

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'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.

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 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 bàsica 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, enginyeria 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.

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.

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

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.

La no presentació d'alguna d'aquesta informació o la insuficiències respecte al contingut podria ser motiu d'exclusió de l'oferta presentada.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

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