

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TRES
ECOCARDIÒGRAFS PORTÀTILS VIVID IQ PREMIUM V206 I
DUES L·LICÈNCIES ECHOPAC SOFTWAREONLY V206,
NECESSARIS PER AL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA DE
L'HOSPITAL DEL MAR, CENTRE DEL CONSORCI MAR PARC
DE SALUT DE BARCELONA**

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

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.

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

- 4 quiròfans, 2 d'ells híbrids i la Unitat de preingrés.
- El Servei de Farmàcia que ocuparà part de la Planta Soterrani-2 i la farmàcia ambulatoria a la planta baixa.
- 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 adquirir, mitjançant procediment negociat sense publicitat (PNSP), tres sistemes d'ecografia cardiovascular portàtil Vivid iq Premium - Ultra Edition v206 del fabricant GE HealthCare, així com dues llicències EchoPAC SoftwareOnly v206, destinats a l'activitat assistencial del Servei de Medicina Intensiva / UCI de l'Hospital del Mar.

El contracte inclou el subministrament complet de l'equipament, integrat pels ecògrafs, sondes, mòduls de software, carros, accessoris, elements de connectivitat i tots els components necessaris per al seu correcte funcionament. També inclou les llicències EchoPAC SoftwareOnly v206 necessàries per a la revisió, anàlisi, quantificació i postprocessament avançat dels estudis ecocardiogràfics.

L'objecte del contracte també inclou el muntatge, la instal·lació, la configuració, la posada en funcionament, la integració, si s'escau, la interconnexió amb el Sistema Informàtic de l'Hospital del Mar, la configuració de comunicacions DICOM i/o altres sistemes corporatius necessaris, així com la formació necessària per al personal assistencial, els tècnics d'electromedicina i, si escau, el personal d'informàtica.

L'abast del subministrament comprèn:

- Subministrament de tres sistemes d'ecografia cardiovascular portàtil Vivid iq Premium v206, nous i a ple funcionament.
- Subministrament de les sondes, carros, accessoris, cables, adaptadors i elements auxiliars necessaris per al seu ús immediat.
- Subministrament de dues llicències EchoPAC SoftwareOnly v206.
- Subministrament i instal·lació del programari corresponent.
- Configuració de les funcionalitats de connectivitat i exportació d'estudis.
- Interconnexió amb els sistemes d'informació de l'Hospital del Mar, si s'escau.
- Posada en funcionament de l'equipament.
- Proves de recepció i validació funcional.
- Formació del personal assistencial, electromedicina i, si escau, informàtica.
- Documentació tècnica, manuals, certificats i documentació de seguretat necessària.

El contracte s'entendrà com a "claus en mà". Per tant, inclourà tots els materials, equipaments, complements, software, accessoris, connexions, configuracions, proves i posada en funcionament necessaris per garantir l'ús immediat dels equips.

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:

CODI EQUIP	NOM DE L'EQUIP	UNITATS
2011980565	Ecocardiògrafo de alta gama para diagnóstico cardiovascular mediante ultrasonidos, con monitor integrado	3

Especificant més, l'adquisició comporta els següents components principals:

- 3 sistemes Vivid™ iq Premium - Ultra Edition v206.
- 3 sondes sectorials M5Sc-RS XDclear.
- 3 sondes lineals L4-20t-RS.
- 3 sondes convexes multifreqüència C1-5-RS.
- 3 mòduls de contrast LVO.
- 3 mòduls AFI 3.0 per a Strain Global Longitudinal i quantificació automàtica de la fracció d'ejecció.
- 3 mòduls AI Auto Measure 2D.
- 3 mòduls AI Auto Measure Spectrum.
- 3 carros Vivid iq.
- 3 ports per a múltiples sondes Vivid iq.

- 3 kits de cable ECG i accessoris associats.
- 3 adaptadors USB inalàmbrics.
- 2 llicències EchoPAC SoftwareOnly v206.

La ubicació prevista d'aquest equipament serà el Servei de Medicina Intensiva / UCI de l'Hospital del Mar, sense perjudici que el centre pugui determinar la ubicació exacta definitiva segons les necessitats assistencials i organitzatives.

CODI EQUIP	NOM DE L'EQUIP	SERVEI	UNITATS
2011980565	Ecocardiógrafo de alta gama para diagnóstico cardiovascular mediante ultrasonidos, con monitor integrado	UCI	3

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

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

5.1. Característiques generals

- Sistema d'ecografia cardiovascular portàtil d'alta gamma per a diagnòstic mitjançant ultrasonografia.
- Equip dissenyat per a ús clínic en entorns de pacient crític, amb especial adequació per a exploracions a peu de llit en UCI.
- Equip apte per a aplicacions cardíaques, vasculars, pulmonars, pleurals, abdominals, musculoesquelètiques, pediàtriques/neonatals, d'accés vascular i altres aplicacions compatibles amb el sistema.
- Plataforma digital avançada de processament d'imatge.
- Sistema compacte, portàtil i ergonòmic, adequat per al desplaçament entre boxes i espais assistencials.
- Equip amb capacitat d'actualització de software.
- Sistema amb interfície d'usuari intuïtiva i adequada per a entorns d'alta pressió assistencial.
- Equip nou, no reacondicionat ni de demostració, amb tots els accessoris necessaris per al seu funcionament immediat.

5.2. Sistema d'imatge i processament

- Tecnologia avançada de formació de feix i processament d'imatge.
- Alta qualitat d'imatge en 2D, Doppler, Doppler color i altres modes compatibles.
- Processament avançat d'imatge amb filtratge d'alta definició i reducció de soroll.
- Optimització automàtica de la qualitat d'imatge en temps real.
- Alta capacitat de processament de dades per millorar la resolució, penetració, uniformitat i qualitat diagnòstica.
- Capacitat de revisió i postprocessament d'imatges emmagatzemades.
- Capacitat de treball amb dades brutes o formats avançats propis del sistema quan sigui aplicable.

- Sistema apte per a l'adquisició d'estudis ecocardiogràfics i ecogràfics en pacients crítics, incloent pacients amb ventilació mecànica, mobilitat reduïda o dificultat de posicionament.

5.3. Modes d'adquisició i funcionalitats clíniques

L'equip haurà de disposar, com a mínim, dels següents modes i funcionalitats:

- Mode B / 2D.
- Mode M.
- Mode M anatòmic.
- Doppler color.
- Doppler polsat.
- Doppler continu, si s'escau segons configuració.
- Doppler tisular / Tissue Doppler Imaging, si s'escau segons configuració.
- Imatge vascular avançada.
- Imatge harmònica.
- Optimització automàtica de paràmetres d'imatge.
- Eines d'ajuda a l'exploració.
- Capacitat de registre, revisió i exportació d'imatges i clips.
- Capacitat de generació o exportació d'informes clínics, si s'escau.

5.4. Sondes i aplicacions clíniques

L'equipament haurà d'incloure com a mínim les següents sondes:

Sonda sectorial M5Sc-RS XDclear

- Sonda sectorial de tecnologia matricial i cristall únic.
- Apta per a aplicacions cardíques.
- Compatible amb aplicacions cardíques adultes, pediàtriques, abdominal, cor fetal, transcranial, coronari, stress i contrast per opacificació del ventricle esquerre, segons configuració del sistema.

Sonda lineal L4-20t-RS

- Sonda lineal multifreqüència.
- Apta per a aplicacions vasculars, accés vascular, parts petites, musculoesquelètiques superficials, toràciques/pleurals, pediàtriques/neonats i altres aplicacions compatibles.
- Haurà de facilitar l'exploració vascular i de parts superficials en l'àmbit de la UCI.

Sonda convexa multifreqüència C1-5-RS

- Sonda convexa multifreqüència amb ampli camp de visió.
- Apta per a aplicacions abdominals, toràciques/pleurals, urològiques, ginecològiques, musculoesquelètiques, pediàtriques/neonats, vasculars perifèriques i altres aplicacions compatibles.
- Haurà de permetre exploracions abdominals i toràciques en pacient crític.

5.5. Eines de quantificació i suport al diagnòstic

L'equipament haurà d'incloure eines avançades de quantificació i suport al diagnòstic, especialment orientades a l'avaluació cardiovascular del pacient crític.

Com a mínim, haurà d'incloure:

- Mòdul de contrast LVO per a opacificació del ventricle esquerre.
- AFI 3.0 per a Strain Global Longitudinal i quantificació automàtica de la fracció d'ejecció.
- Eines de quantificació automàtica o semiautomàtica de funció cardíaca.
- AI Auto Measure 2D o equivalent per a mesures cardíques automatitzades en 2D.
- AI Auto Measure Spectrum o equivalent per al reconeixement automàtic de traçats Doppler i mesures espectrals.
- Doppler automàtic cardíac, amb capacitat d'automatitzar mesures Doppler habituals.
- Capacitat d'incorporació de resultats a les mesures generals de l'estudi.
- Eines de postprocessament i revisió avançada mitjançant EchoPAC SoftwareOnly v206.

Aquestes funcionalitats hauran de permetre una millor reproductibilitat de les mesures, reduir la variabilitat operador-dependent i facilitar un flux de treball més eficient en l'àmbit de la medicina intensiva.

5.6. Estació de treball, pantalla i ergonomia

Cada equip haurà de disposar, com a mínim, de:

- Monitor LCD d'alta resolució i pantalla panoràmica.
- Pantalla integrada adequada per a la visualització d'imatges diagnòstiques.
- Panell o pantalla tàctil de control.
- Interfície d'usuari intuïtiva amb combinació de control tàctil i controls físics.
- Trackpad o sistema equivalent de navegació.
- Sistema ergonòmic apte per al treball en diferents posicions.
- Carro específic per a Vivid iq o equivalent, lleuger i ergonòmic.
- Suports per a sondes.
- Suports o ganxos per a cables.
- Espais de suport o cistelles per a accessoris.
- Sistema de fàcil desplaçament dins de l'entorn hospitalari.
- Bateria o sistema que permeti el funcionament o manteniment operatiu durant desplaçaments, segons configuració.
- Mode d'espera o reactivació ràpida, si s'escau.

5.7. Connectivitat, emmagatzematge i exportació

L'equipament haurà de disposar de:

- Sistema d'emmagatzematge digital integrat.
- Capacitat d'arxiu de pacients i estudis.
- Capacitat d'exportació d'imatges, vídeos i estudis en formats estàndard o equivalents.
- Compatibilitat amb DICOM.
- DICOM Media o funcionalitat equivalent.
- Capacitat de connexió a xarxa hospitalària, si s'escau.
- Capacitat d'integració amb sistemes hospitalaris, si s'escau.
- Ports USB o equivalents per a connexió de dispositius externs.
- Adaptador o funcionalitat de connectivitat inalàmbrica, si s'escau segons configuració.
- Capacitat de revisió i postprocessament de dades mitjançant EchoPAC SoftwareOnly v206.

5.8. EchoPAC SoftwareOnly v206

Les dues llicències EchoPAC SoftwareOnly v206 hauran de permetre:

- Revisió d'estudis ecocardiogràfics.
- Anàlisi i postprocessament d'imatges.
- Quantificació avançada.
- Treball amb dades procedents dels sistemes Vivid.
- Revisió i anàlisi de mesures cardíques.
- Compatibilitat amb les eines avançades incloses en la configuració de l'equipament.
- Integració funcional amb el flux de treball clínic associat als equips Vivid iq Premium.

5.9. Compatibilitat amb l'ecosistema Vivid/EchoPAC existent

L'equipament ofert haurà de garantir la compatibilitat funcional amb l'ecosistema d'ecocardiografia Vivid/EchoPAC existent o requerit al centre.

En concret, haurà de garantir:

- Compatibilitat amb els transductors M5Sc-RS i 6Tc-RS existents a l'Hospital del Mar i, concretament, al Servei de Medicina Intensiva, quan sigui aplicable.
- Compatibilitat amb l'històric d'estudis, la base de dades administrativa i l'històric d'imatges existents al centre.
- Compatibilitat amb les eines avançades de quantificació miocàrdica ja disponibles o requerides pel centre.
- Capacitat d'enviar estudis ecocardiogràfics en format Raw Data al sistema de digitalització departamental i a les estacions de treball EchoPAC disponibles al centre.
- Continuitat del flux de treball clínic i de postprocessament associat als equips Vivid i a les llicències EchoPAC SoftwareOnly v206.

Aquesta compatibilitat resulta essencial per garantir la continuïtat assistencial, la traçabilitat dels estudis, l'aprofitament dels transductors i recursos existents, i l'anàlisi avançada dels estudis ecocardiogràfics generats pel Servei de Medicina Intensiva.

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 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.
- Manual d'instal·lació i operació del sistema d'informació.
- Manual d'usuari del sistema d'informació.

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 (ARGOS - història clínica, CHA – departamental crítics, PACS – sistema d'imatge).

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 polítics 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 la seguretat de la informació, especialment quan l'equipament, les llicències o els serveis associats puguin tenir accés a dades clíniques, dades personals, xarxa hospitalària, sistemes DICOM, PACS, HIS/RIS o altres sistemes corporatius del CMPSB.

La seguretat de la informació es basarà en els tres principis següents:

- **Confidencialitat:** assegurar que només accedeixen a la informació les persones autoritzades.

- **Integritat:** assegurar que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- **Disponibilitat:** assegurar que els usuaris autoritzats tenen accés a les dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, l'empresa adjudicatària es compromet a prendre les mesures previstes per la normativa vigent 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, quan siguin aplicables.

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 pugui tenir accés per raó de la tasca encomanada.

En cas que sigui necessari accedir a 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 cap d'aquestes dades o part d'elles, ni la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable corresponent de l'Hospital del Mar o pel responsable de seguretat del centre.

12.2 COL·LABORACIÓ EN AUDITORIES PERIÒDIQUES

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

12.3 MESURES ORGANITZATIVES

L'empresa adjudicatària haurà d'informar el tècnic encarregat del projecte o el responsable designat pel CMPSB de les mesures organitzatives i tècniques adoptades per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i de les dades personals propietat del CMPSB.

Entre altres aspectes, haurà de descriure:

- Mesures de control d'accés.
- Mesures d'autenticació.
- Gestió d'usuaris i permisos.
- Procediments d'actualització de software.
- Procediments de resolució de vulnerabilitats.
- Procediments d'accés remot, si existeixen.
- Mesures de registre i traçabilitat, si s'escau.
- Mesures de protecció davant pèrdua o alteració d'informació.

12.4 ALTRES REQUERIMENTS DE SEGURETAT

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

- Correcta implantació de la seguretat de la informació al llarg de tot el seu cicle de vida.
- Compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades i seguretat.
- Implantació dels controls de seguretat necessaris per mitigar els riscos als quals pugui estar exposat l'equipament o el software associat.
- Control dels accessos remots, si s'escau.
- Protecció davant robatori d'informació.
- Protecció davant accessos no autoritzats.
- Protecció davant explotació de vulnerabilitats.
- Protecció davant intercepció del tràfic de xarxa.
- Protecció davant denegació de servei.
- Protecció davant ús no autoritzat de recursos.

Donada la naturalesa canviant de les amenaces de seguretat, l'empresa adjudicatària haurà d'adequar els controls i les mesures de seguretat durant l'execució del contracte, si fos necessari.

13. GARANTIA I REPOSICIÓ

El termini de garantia de l'equip així com de tots els seus components, sistemes addicionals, accessoris i components serà d'un any a partir de la signatura de l'acta de recepció definitiva.

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.
- **Actualitzacions de software de l'equip.**
- Inclòs el manteniment preventiu necessari per a realitzar l'actualització del firmware i el sistema operatiu que eviti vulnerabilitats de seguretat.
- **Suport a les incidències** relacionades amb el **software** de l'equip i amb el **sistema d'integració** del mateix al Sistema d'Informació de l'Hospital.
- 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 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 adequada dirigida al personal de l'Hospital del Mar, tant al personal assistencial o usuari com al personal de manteniment, d'electromedicina i d'informàtica. 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 i informàtica.

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.

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 data de la signatura electrònica.

Alicia Molina Serrano
Responsable d'Electromedicina
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB