Junta de Andalucía

**Consejería de Salud y Familias**
Fundación Pública Andaluza para la
Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

# LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE ECOCARDIOGRAFÍA PORTÁTIL POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUPERSIMPLIFICADO

No sujeto a regulación armonizada

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SEVILLA (FISEVI)**

**Expediente: 28/2021**

**Título:** Contrato de suministro de un equipo de ecocardiografía

**Código CPV**: 33112340-3 Ecocardiógrafos

## 1. Objeto.

Constituye el objeto del presente pliego establecer las características técnicas y condiciones del contrato de suministro de un equipo de ecocardiografía portátil y licencia de estación de trabajo.

Para la delimitación del objeto del contrato dentro del Vocabulario Común de Contratos (CPV), aprobado por el Reglamento (CE) nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre de 2002, modificado por el Reglamento 213/2008, la referencia asignada es: 33112340-3 Ecocardiógrafos.

## 2. Necesidad de la contratación

La ecocardiografía es una exploración actualmente fundamental en la evaluación de pacientes onco-hematológicos que se someten a determinados tratamientos antitumorales. La ecocardiografía en este escenario sirve para detectar la presencia de enfermedad cardíaca antes del inicio de estos tratamientos, y especialmente para diagnosticar el desarrollo de cardiotoxicidad durante la realización de estos tratamientos y tras su conclusión. El Hospital Universitario Virgen del Rocío es un centro de referencia dentro de Andalucía e incluso fuera de nuestra autonomía para los pacientes de oncología y hematología. Este hospital es por ello un centro investigador donde se realizan numerosos ensayos clínicos. Muchos de estos ensayos requieren en su protocolo de la realización de un estudio ecocardiográfico para la inclusión de pacientes y en algunos casos también para el seguimiento y el diagnóstico de cardiotoxicidad.

Actualmente se está participando en los siguientes ensayos clínicos en oncología donde el ecocardiograma forma parte del protocolo de estudio:

1) Título: BYLieve: A Phase II, Multicenter, Open-label, Three-cohort, Non- Comparative Study to Assess the Efficacy and Safety of Alpelisib Plus Fulvestrant or Letrozole in Patients With PIK3CA Mutant, Hormone Receptor (HR) Positive, HER2-negative Advanced Breast Cancer (aBC), Who Have Progressed on or After Prior Treatments Cód protocolo: CBYL719X2402. EudraCT Number: 2016-004586-67. Promotor: Novartis Farmaceutica, S.A. Fecha de inicio: 18/09/2017. Fecha de fin: 15/07/2022. Pac reclutados: 14

2) Título: A Phase II Open-label, Randomized, Three-arm, Multicenter Study of LAG525 Given in Combination With Spartalizumab (PDR001), or With Spartalizumab and Carboplatin, or With Carboplatin, as First or Second Line Therapy in Patients With Advanced Triple-negative Breast Cancer. Cód protocolo: CLAG525B2101. EudraCT

Number: 2017-004865-28. Promotor: Novartis Farmaceutica, S.A. Fecha de inicio: 30/10/2018. Fecha de fin: 9/10/2021. Pac reclutados: 4

3) Título: A Phase III, Randomized, Double-blind Study to Evaluate Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Placebo Plus Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy and Pembrolizumab vs Placebo as Adjuvant Therapy for Triple Negative Breast Cancer (TNBC). Cód protocolo: MK3475-522. EudraCT Number: 2016-004740-11. Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp. Fecha de inicio: 18/01/2018. Fecha de fin: 30/09/2025. Pac reclutados: 8

4) Título: A Phase III, Multicenter, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) in Combination With Enzalutamide Versus Enzalutamide Alone in Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer After Failure of an Androgen Synthesis Inhibitor and Failure of, Ineligibility for, or Refusal of a Taxane Regimen. Cód protocolo: CO39385. EudraCT Number: 2016-003092-22. Promotor: Roche Farma. Fecha de inicio: 20/02/2017. Fecha de fin: 31/12/2021. Pac reclutados: 13

5) Título: A Phase Ib/II, Multicenter Study of the Combination of LEE011 and BYL719 With Letrozole in Adult Patients With Advanced ER+ Breast Cancer. Cód protocolo: CLEE011X2107. EudraCT Number: 2013-001219-57. Promotor: Novartis Pharmaceuticals. Fecha de inicio: 23/11/2015. Fecha de fin: 31/12/2021. Pac reclutados: 9.

Para poder dar respuesta adecuada desde el punto de vista de la ecocardiografía a estos estudios de investigación con las herramientas que son necesarias se precisa de un equipo de ecocardiografía y de una estación de trabajo en la que poder analizar y cuantificar los estudios adquiridos realizados en el ecocardiógrafo.

## 3. Características técnicas

ECOCARDIÓGRAFO PORTÁTIL:

- Sistema Digital de formación de haces de ultrasonidos con al menos 500.000 canales digitales.

- Software específico para estudios de cardiología.

- Presets específicos para estudios de cardiología.

- Posibilidad de diagnosticar y configurar el sistema de forma remota.

- Posibilidad de comunicarse con el PACS de forma inalámbrica.

- Controles de ganancia tanto en profundidad como en sectores verticales.

- Software para Doppler tissue imaging con elevado frame rate.

- Frame rate superior a 750 imágenes por segundo en imagen 2D.

- Almacenamiento de imágenes en DVD, USB y CD en datos brutos, DICOM y PC compatible.

- Capacidad de almacenamiento en disco duro de al menos 160 Gb.

- Doppler Color que posibilite el ajuste automático de la frecuencia de Doppler dependiendo de la profundidad de estudio.

- Ajuste automático de parámetros usando una sola tecla.

- Zoom Acústico.

- Modos 2D, Doppler, Color, Angio y Ciclo continuo.

- Sistema de enfoque con ajuste continuo del tamaño del rango a enfocar.

- Monitor plano TFT de al menos 15" pulgadas.

- Módulo DICOM para conexión a PACs hospitalarios, incluyendo el envío de informe estructurado.

- Baterías incorporadas en la plataforma, con autonomía de al menos 45 minutos.

- Consumo de energía inferior a 300 VA.

- Posibilidad de ampliar a estudios 3D transesofágicos

- Envío de datos brutos al sistema de digitalización existente en el servicio de cardiología del hospital. Los resultados de estos cálculos quedarán integrados en el informe del paciente.

- Posibilidad de análisis de strain longitudinal global en el sistema de post procesado existente en el servicio de cardiología.

- Transductor para ecocardiografía con tecnología de cristal de onda pura para realizar ecocardiografía 2D, con rango de frecuencia de a 2 a 4 MHz.

- Posibilidad de segundo armónico de pulso invertido.

- Formación de imagen fundamental usando todas las frecuencias del transductor de forma simultánea, sin selección de frecuencias.

- Carro de transporte independiente con aislador de corriente y bandeja de soporte

LICENCIA DE ESTACIÓN DE TRABAJO:

- Se requiere la ampliación del sistema de gestión de imagen cardiológica existente en el servicio con una licencia adicional que permita realizar el menú completo de medidas cardiológicas en 2D y realizar el informe de ecocardiografía para su integración en el sistema de historia clínica del hospital.

- La licencia para estación de trabajo debe ser compatible con el ecococardiógrafo anteriormente señalado y permitir el análisis de las imágenes adquiridas y almacenadas en el PACS del hospital.

**Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como *refurbished*, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos. El no cumplimiento de esta condición supone exclusión de la oferta.**

El equipo estará constituido por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso, una vez que el Centro facilite al adjudicatario los suministros básicos y de funcionamiento y los espacios físicos de ubicación de la instalación objeto del suministro.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES

### 1.1. Descripción de las características técnicas generales y específicas del suministro, montaje, instalación y puesta en funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital Universitario Virgen del Rocío. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos

aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

**No se admitirán equipos reacondicionados, de segundo uso o refurbished en ninguna parte de los componentes. El equipo debe ser 100% nuevo y original. En el caso de no ser un equipo 100% de nueva fabricación y original será motivo de exclusión del Concurso.**

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a **8 días naturales** se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra a la persona Responsable Técnico del Centro, que por defecto se ubicará en el Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

**La empresa deberá entregar en el albarán de entrega o por escrito el número GMDN ( Global Medical Devices Nomenclature) para que se pueda incluir este dato dentro del inventario del Centro.**

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en español (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

**Será de obligado cumplimiento rellenar el cuestionario adjunto (Anexo II. FICHA TÉCNICA DE EQUIPO) sobre las características técnicas, funcionales y de mantenibilidad de los equipos ofertados.**

## 1.2. Descripción de las características técnicas generales y específicas del suministro del equipo u equipos objeto del expediente.

Las características técnicas se detallan en el ANEXO I REQUISITOS Y REQUERIMIENTOS DE INFORMACION.

Las mismas se distribuyen en dos tipos distintos:

1. Requisitos obligatorios.
2. Requisitos informativos.

Las primeras, Requisitos obligatorios, son de obligado cumplimiento y además de cumplir el equipo ofertado dicho requisito debe indicarse en el cuadro anexo ('Valor o Descripción ofrecido por el fabricante') el valor que el fabricante a reflejado en la Hoja de Características Técnicas del equipo reflejado en la oferta, también llamada *DataSheet*. **El no cumplimiento de alguno de estos elementos supone la no valoración del equipo y por tanto la exclusión del mismo del proceso**. Ahora bien, si uno de los requisitos exigidos como obligatorios solo tiene capacidad de cumplirlo un solo ofertante, dicho parámetro, y su valor, tendrá únicamente carácter orientativo, a no ser que se motive por el poder adjudicador un principio clínico o funcional que impida prescindir del cumplimiento del mismo.

Para valorar la información aportada por la compañía ofertante se consultará la citada Hoja de Características Técnicas, tanto en su contenido como en notas y referencias "al pie de página". En caso que algunos de los requisitos solicitados en la documentación que conforma el presente expediente no figurará en los mismos términos que en la citada hoja del fabricante, deberá este, entregar una declaración responsable de que los valores aportados son ciertos y han sido obtenidos bajo el mismo marco normativo que el resto de datos de la Hoja de Características Técnicas.

Los segundos, Requisitos informativos, su cumplimentación es obligatoria en la columna 'Valor o Descripción ofrecido por el fabricante' siendo útil el mismo para obtener una determinada Información que formará parte del expediente para facilitar la instalación del equipo, y la mantenibilidad del mismo en el futuro, pero no influyen en la valoración final.

## 1.3. Descripción de las características técnicas generales y específicas de la prestación de la garantía del equipo objeto del contrato

La prestación de la GARANTIA del equipo objeto del contrato se realizará siguiendo las características técnicas generales y específicas que se detallan a continuación, siendo esta prestación un servicio que corre a cargo del adjudicatario.

- Teleasistencia y telemantenimiento: Se instalará un sistema de teleasistencia en el equipo, siempre que el mismo lo permita o se exija en los requisitos técnicos,

así como telemantenimiento, para ofrecer una respuesta de primer nivel a las posibles averías o fallos de los equipos.

- Mantenimiento preventivo: Las que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario.
- Mantenimiento correctivo: Serán totales sin restricciones sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias. Actualizaciones de software: Se harán sin coste alguno.

Siendo los indicadores requeridos y de seguimiento los siguientes:

- Tiempo de respuesta telefónico: Inmediato.
- Tiempo máximo de respuesta física (presencia ingeniero): 1 hora hábil.
- **Porcentaje de Disponibilidad Efectiva: 98%.**

La medida de la disponibilidad se establece como el cociente entre el tiempo, en horas, que el equipo ha estado realmente operativo y el tiempo teórico que debería haber estado operativo, incluyendo fines de semana y festivos, en función de los requerimientos del equipo o instalación y descontando los mantenimientos preventivos, predictivos y legales, etc. Su formulación es:

$$PDE\ (\%) = 100 \times \frac{T.R.D}{T.T.D. - T.M.N}$$

Donde:

- **Tiempo Real Disponible TRD**: es el número de horas de funcionamiento efectivo del equipo o instalación, sin interrupciones, medido durante un periodo de tiempo determinado.

- **Tiempo Teórico Disponible TTD**: es el número de horas que una instalación o equipo debería estar funcionando o en condiciones de uso, en un determinado periodo de tiempo.

- **Tiempo Mantenimiento No Correctivo TMN**: es el número de horas que una instalación o equipo se encuentra fuera de servicio, durante un determinado periodo

de tiempo, por labores de mantenimiento preventivo, predictivo o por actualización o revisiones legales.

Además de lo indicado, y en todo resumen mensual que debe entregar el adjudicatario durante el año de garantía, en los 15 días naturales siguientes a la finalización del mes analizado, deberá incluirse el siguiente cuadro de mandos con la información que se solicita para el periodo y equipo analizado:

| INDICADORES | Mes | Promedio Anual | Valor de Referencia | Motivo desvío | Propuestas Medidas |
|---|---|---|---|---|---|
| Tiempos de Respuesta Medio por equipo | hh:mm:ss | hh:mm:ss | hh:mm:ss | | |
| Tiempos de Ejecución Medio por equipo | hh:mm:ss | hh:mm:ss | hh:mm:ss | | |
| Nº de OT correctivas de más 3 días no informadas | Uds | Uds | Uds | | |
| Nº de OT Preventivas de más 3 días no informadas | Uds | Uds | Uds | | |
| % Grado Preventivo (NºOT Ejecutado/NºOT Planificado) | % | % | % | | |
| Impacto del Preventivo (NºOT Preventivos/NºOT Correctivos) | % | % | % | | |
| Mantenimientos preventivos previstos no abiertos (Nº OT) | Uds | Uds | Uds | | |

**Nota:** OT, significa Orden de Trabajo. Los 'días' se refieren a días que contienen horas hábiles, considerando que los sábados no festivos, poseen este tipo horas.

Además, esta información, vendrá acompañada de una representación gráfica, en forma de acelerómetros, donde se muestren los distintos valores obtenidos en cada casilla representados (zona roja, zona amarilla y zona verde), a los valores de referencia de la tabla.

Para el cálculo del Porcentaje de Disponibilidad Efectiva (PDE) se considerara disponible un equipo o sistema cuando esté funcionando y cuando se encuentre en condiciones de funcionar.

La fuente de cálculo será el software de gestión de activos, en adelante GMAO, del Centro. Los tiempos de paradas por causas ajenas al Mantenedor (corte en el suministro eléctrico, en las comunicaciones, por mal uso intencionado probado) no computarán a efectos de disponibilidad.

El **tiempo teórico disponible** se define para cada equipo dependiendo de su criticidad en relación a la prestación asistencial. Este tiempo se definirá para cada equipo en la primera revisión de las instalaciones, que se deberá realizar en los 30 días siguientes a

adjudicación del contrato. El correspondiente informe deberá ser entregado el informe en los 15 días posteriores a la primera revisión, bajo el criterio técnico del PPT. El tiempo teórico disponible de cada sistema es el equivalente de multiplicar 365 días por 24 horas, siendo 366 días por 24 horas en años bisiestos.

Para calcular el **tiempo real disponible** se descontará el tiempo que transcurra entre el momento del aviso dado por el personal autorizado del Centro, y la fecha y hora del restablecimiento del funcionamiento normal del equipo o sistema. Cuando un equipo se encuentre parado se identificará en la herramienta GMAO como parado cuando se cree su aviso correspondiente. Y el cierre de la orden de trabajo se realizará en el momento que el equipo ha sido restituido a su estado para la contabilización real del tiempo de parada. No podrán imputarse retrasos en los valores consignados en el GMAO sobre actuaciones finalizadas, como por ejemplo la falta de recursos humanos para cerrar dicha orden de trabajo. Los tiempos de parada por preventivos, técnicos legales, predictivos se considerarán equivalentes a 7 horas naturales, los de actualización correspondientes a 48 horas naturales, y los de renovación a 360 horas naturales. El sistema de gestión que registrará esta información y estará disponible para su consulta por el contratista formará parte del GMAO.

En el denominador pueden reflejarse otros tiempos como contingencias no relacionadas con el adjudicatario como catástrofes, sabotajes, robos (estos dos últimos deben quedar suficientemente acreditados para que puedan ser admitidos).

En los casos que se le solicite, el contratista estará obligado a presentar los datos, en formato digital, que obran en su propiedad de las horas y fechas de parada y restitución de los equipos.

El control y seguimiento de este indicador se realizará mensualmente, salvo que se determine otro periodo por la Dirección de cada Centro.

El PDE de las instalaciones descritas en el PPT se medirá mensualmente sobre los datos obtenidos del mes natural anterior cumplido a la fecha de análisis, se realizará para el primer mes natural completo tras la incorporación de la información de equipos y sistemas en el GMAO, 30 días después que el adjudicatario disponga de la licencia del mismo.

**Tiempo de respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **4 horas**. Justificar el Sistema interno de Servicio de Asistencia Técnica. Se valorará disponer de sistemas de gestión de la calidad.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

**Tiempo resolución: La resolución de avería debe ser inferior a 48 horas naturales,** desde que se notifica el aviso de avería al Servicio Técnico de la empresa.

**La adjudicataria se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 15 años desde la firma de la aceptación por parte del Servicio de Electromedicina de los equipos suministrados.**

**Las actualizaciones de software futuras, están incluidas a coste cero para el Centro durante un periodo de 15 años.**

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

**Existirá una bolsa anual de 24 horas de trabajo para festivos y fines de semana que estará a disposición del Servicio de Electromedicina para su gestión. Esta bolsa se renovará automáticamente cada año y será gestionada por el Servicio de Electromedicina del Hospital.**

Se entiende incluido en el importe del contrato la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

EXCLUSIONES:

- Material fungible o consumible, así como el desechable.
- El suministro contratado no incluye los daños ocasionados en los equipos por infraestructura inadecuada, utilización de materiales no autorizados, tratamiento de los equipos por técnicos ajenos a la empresa adjudicataria y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

## 2. NORMATIVA

En el desarrollo de los trabajos, el Adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto Nacional, como Autonómica y Local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del Contrato.

Además, el Adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarle, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros.

Durante la ejecución del Contrato, el Centro prestará especial atención al cumplimiento de la normativa de seguridad industrial, la de prevención de riesgos laborales y normativa Medio Ambiental.

Los equipos o aparatos a adquirir en el presente concurso cumplirán lo prescrito en el R.D. 1591/2009 de 16 de octubre del 2009 (BOE nº 268 de 6 de noviembre de 2.009), por el que

se regulan los productos sanitarios.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes certificarán el cumplimiento de:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Circular Nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- Las que apliquen del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Norma CEI 601.1 (UNE 60601.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.
- UNE-EN-60601-1-2, sobre compatibilidad electromagnética.
- UNE-EN-60601-2-33 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.
- UNE-EN-13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.
- UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE 209001:2002 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.

Asimismo, quedan incluidas todas las actuaciones adicionales relativas a la gestión de residuos y medidas de prevención de riesgos laborales que genere la instalación y montaje de los equipos, según el plan de gestión de residuos y el plan de prevención del Centro.

## 3. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

### 3.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el concurso informarán de las especificaciones de los

equipos y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (Potencia, intensidades, caudales, temperaturas y demás medidas de electricidad, gases, fluidos para refrigeración, y otros), los espacios necesarios para la implantación del equipo (espacios mínimos alrededor del los elementos y componentes) y distribución, o también llamado *layout,* y toda aquella información relevante para su correcta instalación.

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto al que se concurra, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración establecidos en este expediente. En la información aportada, se mostrará con claridad qué características y prestaciones están incluidas en la oferta y cuales son opcionales.

En este sentido, deberán cumplimentar en su totalidad sin modificar el formato, la estructura ni el orden de sus apartados, los **formularios de encuestas técnicas de criterios de valoración automáticos** en las hojas de Excel que se adjuntan. Caso de no hacerlo, no será posible evaluar la oferta en los criterios que correspondan.

Se ruega, a la hora de cumplimentar la anterior encuesta, incluyan solo la información técnica que dé respuesta al requisito, obviando aquella información que no aporte valor o solo sea cuestión adjetiva.

Cualquier dato exigido en el PPT, no debidamente cumplimentado, no será objeto de valoración.

En todos los casos, se deberá hacer constar:

a) Sistema que posibilite la acreditación a otras empresas del sector o a empresas independientes de marca, para el mantenimiento de los equipos ofertados.
b) Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
c) Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.
d) Codificación CIP y SAS (código y genérico de centro GC) si lo tuviera.

Así como aquella información solicitada en el ANEXO II. FICHA TÉCNICA DE EQUIPO

### 3.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir los Centros destinatarios del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

El adjudicatario, **antes del décimo día hábil tras la firma del contrato**, entregará al

Centro un documento donde se especifique todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha del equipo se lleve a cabo con éxito. Y entre las que se encuentra la siguiente información mínima:

1. Una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a demoliciones, refuerzos de estructuras, distribución de espacios, instalaciones, terminaciones, seguridad y salud, conforme a las condiciones y características **previstas en el lugar de destino**, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Esta propuesta incluirá como mínimo:

    - La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo ofertado.
    - La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar y de las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo.
    - La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el la legalización de la instalación si fuera preceptiva).

2. Otra información obligatoria relativa al suministro como:

    - **Plazo de entrega del equipo.**

El Centro facilitará a las empresas licitantes la obtención de información y la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria para la elaboración de la oferta**.**

Una vez adjudique el expediente, y se firme el contrato, el Centro facilitará a la adjudicataria la obtención de información y la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria, elaboración y presentación del **Proyecto de Instalación y Puesta en Marcha del suministro ofertado.**

### 3.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo.

### 3.3.1. Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento destinado al usuario.

Formación al personal médico y técnico del Servicio de Medicina Nuclear en castellano mediante especialista de aplicaciones clínicas, durante al menos 2 semanas no consecutivas para el personal médico y técnico. *Se valorará adaptación del plan de formación a las necesidades del servicio, ampliación de las horas formativas y metodología de formación*.

#### 3.3.1.1. Formación de enfermería:

**Duración:**

- 9 horas, repartidas en jornadas de 3 horas.
- El curso podría volver a ser repetido al menos una vez más al año con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.

**Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

**Fechas:** A concretar con los usuarios.

**Objetivos:** Conseguir la completa familiarización del personal de enfermería con el nuevo equipo, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de Mantenimiento de usuario**.**

**Asistentes:** Mínimo 4.

#### 3.3.1.2. Formación de facultativos:

**Duración:**

- 12 horas, repartidas en jornadas de 3 horas. Se valorará superiores, siendo el máximo ofertado de 30 horas en 5 sesiones.
- El curso podría volver a ser repetido al menos una vez más al año con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.

**Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

**Fechas:** A concretar con los usuarios.

**Objetivos:** Conseguir la completa familiarización de los facultativos con el nuevo equipo, enseñarle a sacar el máximo rendimiento y mostrarle como solventar pequeñas incidencias que puedan darse

**Asistentes:** Mínimo 4.

#### 3.3.1.3. Formación personal técnico del Servicio de Electromedicina o de la Organización de Servicios que corresponda.

**Duración:**

- 12 horas, repartidas en jornadas de 4 horas.

**Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

**Fechas:** A concretar por el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda.

**Objetivos:**

- Realizar una identificación de los componentes principales del sistema.
- Realizar una primera intervención sobre el equipo en caso de avería; de modo que se minimicen los tiempos de espera del equipo.

**Asistentes:** Mínimo 3.

**Al año de dicha formación, será obligatoria la repetición de esta formación, bajo la petición del Servicio de Electromedicina.**

**Además se impartirán cada año y hasta la desinstalación del equipo, una bolsa de 5 horas anuales para consultas por parte del equipo facultativo a coste cero para el Centro. Esta formación será abierta y coordinada por el Responsable de la Unidad.**

PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES EN LA EJECUCIÓN DE LA INSTALACIONES OBJETO DEL EXPEDIENTE.

La instalación del bien objeto del suministro debe cumplir con las siguientes características y condiciones:

1. El Centro dispondrá las instalaciones básicas para que el adjudicatario realice las conexiones a las mismas.
2. Dichas conexiones incluyen todo lo necesario (racorería, medios auxiliares, mano de obra), para el correcto funcionamiento de los equipos y accesorios suministrados, y corren a cargo del adjudicatario.

3. Las conexiones están disponibles para su conexión se dispondrán en radios de acción accesibles a la instalación.
4. Los suministros básicos que se proveerán por parte del centro son:
    a. Cuadro Secundario de Baja Tensión con protecciones calibradas para el consumo del equipo y sus accesorios. Así como toma de fuerzas en sala técnica y de control.
    b. Agua refrigerada con presión, caudal, características y temperatura que especifique el fabricante para el correcto funcionamiento de los componentes de los equipos y sus accesorios. En caso de fallo de este sistema se dispondrá una alimentación de emergencia con agua de red AFCH para refrigerar componentes de la instalación que así lo requieran.
    c. Aire climatizado para las áreas: técnica, de exploración y control con el caudal, calidad del aire y temperatura, que requieren este tipo de espacios.
    d. Elementos de iluminación necesarios.
    e. Elementos de protección contraincendio necesarios.
    f. Elementos de red de gases medicinales y vacio necesarios.
    g. Elementos de megafonía, intercomunicación y telecomunicación necesarios.

5. Todas las herramientas, equipos de protección individual, equipo de trabajo, y equipos de medida necesarios para la instalación del equipo y sus accesorios correrán a cargo del adjudicatario.
6. Todos los elementos, componentes, fungibles y accesorios necesarios para la adecuada interconexión, comunicación, señales o alarma entre los distintos accesorios y componentes de la instalación del equipo correrán a cargo del adjudicatario.

**Los plazos para la ejecución de la instalación son los que se requieren a continuación y se expresan en periodos naturales:**

- Plazo de entrega del equipo y sus accesorios: **7 semanas** desde la firma del contrato.
- Plazo de instalación y puesta en marcha: **4 semanas** desde la fecha de entrega del equipo y sus accesorios.
- Plazo de instalación de aplicaciones, parametrización de las mismas, e integración con aplicaciones del Centro: **3 semanas** tras la puesta en marcha.
- **Plazo total desde la firma del contrato: 18 semanas.**

## 4. CLÁUSULAS TIC PARA SISTEMAS DE INFORMACIÓN INCLUIDOS EN LA PROPUESTA

A continuación se definen todos los requerimientos técnicos, de: equipamientos, sistemas y procesos, que debe cumplir cualquier tipo de sistema informático que venga incluido en la propuesta, bien sea solicitada directamente en la licitación, bien como sistema incluido dentro del conjunto del suministro a realizar o incluso en el caso de que sea una mejora ofertada por el operador económico que no haya sido solicitada por el licitante.

La Subdirección de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (en adelante, STIC) del SAS en base a la Resolución SA 0157/2013 de 4 de abril de la Consejería de Salud queda establecida como la encargada de la prestación de servicios TIC en los diferentes

centros de titularidad de la Consejería de Salud, lo que le confiere el carácter de único órgano competente en materia TIC de dichas entidades.

En base a ello, serán de obligado cumplimiento las normativas y políticas de seguridad vigentes establecidas por la STIC, que estarán a disposición de los interesados y serán actualizadas con carácter periódico.

Todas las peticiones de instalación, puesta en marcha o incorporación de nuevos dispositivos, aplicaciones sanitarias o sistemas de información necesitan de la aprobación expresa y validación de su idoneidad por parte de la STIC provincial.

En concreto estas normativas afectan a todos los sistemas informáticos (en adelante "Elementos TIC") incluidos en la propuesta, como por ejemplo: servidores, PCs, impresoras, PDAs, dispositivos móviles, dispositivos médicos y sus accesorios considerados software y hardware, dispositivos de red, sistemas de información, sistemas empotrados, integraciones de sistemas existentes, etc. La anterior lista es orientativa y la aplicación de esta normativa no sólo se aplica a estos elementos sino a cualquier otro elemento TIC interno o externo que esté incluido en la oferta.

La Subdirección TIC del SAS adopta como marco de referencia la Biblioteca de Infraestructura de Tecnologías de Información, frecuentemente abreviada como ITIL, que son buenas prácticas destinadas a facilitar la gestión del ciclo de vida de servicios de tecnologías de la información y comunicaciones.

Asimismo, tal como indica el Esquema Nacional de Seguridad (en adelante ENS), como parte de estas cláusulas se establecerán también unos Acuerdos de Niveles de Servicio mínimos que aseguren el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados.

Como parte de la implementación de estas medidas de seguridad se pueden realizar por parte de la Administración auditorías periódicas de seguridad de cualquiera de las partes del sistema, de cara a garantizar la correcta aplicación de dichas medidas e incluso a incrementar la prevención de posibles eventos adversos de seguridad o disponibilidad.

Por otra parte, además de las disposiciones indicadas en estas cláusulas, se incluyen de forma implícita todos los marcos legales actuales y futuros que sean de obligado cumplimiento para los sistemas de información de la Administración Pública.

### 4.1. Normativa general para el equipamiento TIC

En los siguientes apartados se detallan los aspectos relacionados con el equipamiento y accesorios a suministrar, y la normativa relacionada con las TIC que se obligatorio cumplir:

- Aspectos de equipamiento homologado a suministrar.
    - Descripción de las características mínimas de los equipos y sus periféricos y de sus condiciones de suministro.
- Normativas de seguridad aplicables a los sistemas.
    - Criterios de seguridad que deben cumplir los elementos.
- Normativas de interoperabilidad e integración.

- Caso que los sistemas a implementar puedan disponer de interconexiones con sistemas ya implantados en el SAS, tanto para los sistemas de información corporativos, como para los locales y para los horizontales.

### 4.1.1. Acuerdos de nivel de servicio de la garantía mínimos

Como medio para garantizar la calidad de la garantía y siguiendo las indicaciones del Esquema Nacional de Seguridad, se establecen los siguientes ANS mínimos, que se aplicarán en el periodo de garantía del equipo. Es compromiso por parte de la empresa adjudicataria cumplirlos.

Estos ANS podrán evolucionar a lo largo de la ejecución del contrato, y su periodo de garantía, con el fin de conseguir una mejora continua en la calidad del servicio efectivamente proporcionado. Los recursos, tanto humanos como de otra índole, disponibles para el servicio de garantía, deberán ser dimensionados de forma cualitativa y cuantitativa como mínimo para garantizar los ANS vigentes en cada momento.

Los ANS se basarán en la definición de unos indicadores de calidad que reflejen de forma objetiva la calidad del servicio real proporcionado, con especial atención a los aspectos más críticos del mismo, y en el establecimiento de un umbral o valor mínimo de calidad para cada uno de ellos. Se han elaborado atendiendo a los siguientes criterios:

- El establecimiento de indicadores de calidad del servicio de garantía prestado, de manera que el SAS pueda realizar una evaluación objetiva de los servicios y que la empresa adjudicataria de esta licitación tenga una base para la corrección de las eventuales deficiencias en la prestación y para la mejora de sus procesos y organización.

- La automatización del seguimiento y control de los indicadores de calidad del servicio de garantía recogidos en los ANS. Los datos para la revisión de los indicadores del ANS se obtendrán de las distintas herramientas ya implantadas en el SAS.

- La empresa adjudicataria se comprometerá a realizar todas las acciones organizativas necesarias para permitir un adecuado control de todos los ANS identificados como mínimos en este pliego.

El SAS, a través de su dirección técnica de centro, podrá proponer cambios en la estructura de los ANS mínimos requeridos, que en todo caso deberán ser consensuados con la empresa adjudicataria . Los cambios podrán afectar tanto a los elementos del servicio objeto de medición como a la frecuencia, la unidad de medición y el nivel de servicio.

#### 4.1.1.1. Condiciones de medida

En el cálculo de los indicadores no se contabilizarán los tiempos que se indican a continuación:

- No contabilizarán como tiempo de indisponibilidad las paradas programadas que se realicen en las condiciones preestablecidas y acordadas.

- No se contabilizarán las demoras que estén completa y exclusivamente en el ámbito de las responsabilidades de terceros (otros proveedores externos, personal ajeno al servicio, el propio SAS, etc.).

- Pérdidas de servicio debidas a causa de fuerza mayor (incendios, inundaciones, etc.), aunque en este caso se aplicarán los acuerdos alcanzados en el proceso de continuidad.

#### 3.1.1.2 Indicadores

El seguimiento de los niveles de servicio se realizará en base a indicadores. El concepto de incidencia, prioridad en la clasificación de incidencias, intervención, tiempo de respuesta, etc., y los procesos que guían su gestión, se encuentran definidos en UNIFICA, el portal de normas técnicas del SAS.

| INDICADOR | DEFINICIÓN | UNIDAD | OBJETIVO |
|---|---|---|---|
| | **Porcentaje de incidencias con tiempo de resolución en plazo**<br><br>Según la tipología, impacto y urgencia de la incidencia, se establece una prioridad a la misma. Se calcularán los siguientes indicadores, según la prioridad asignada, del total de incidencias con tiempo de resolución en plazo entre todas las | | |
| **IO_01** | • **Porcentaje de incidencias con tiempo de resolución en plazo, con prioridad muy alta:** el tiempo máximo de resolución de la incidencia será de 4 horas hábiles de servicio desde la asignación de la incidencia. | Porcentaje | IO_01 >= 90% |
| **IO_02** | • **Porcentaje de incidencias con tiempo de resolución en plazo, con prioridad alta:** el tiempo máximo de resolución de la incidencia será de 12 horas hábiles de servicio desde la asignación de la incidencia. | Porcentaje | IO_02 >= 80% |
| **IO_03** | • **Porcentaje de incidencias con tiempo de resolución en plazo, con prioridad normal:** el tiempo máximo de resolución de la incidencia será de 18 horas hábiles de servicio desde la asignación de la incidencia. | Porcentaje | IO_03 >= 70% |

| INDICADOR | DEFINICIÓN | UNIDAD | OBJETIVO |
|---|---|---|---|
| | **Tiempo medio de resolución de incidencias**<br><br>Según la tipología, impacto y urgencia de la incidencia, se establece una prioridad a la misma. Se calcularán los siguientes indicadores según la prioridad asignada, como la suma del tiempo de resolución de todas las incidencias entre todas las | | |
| **IO_04** | • **Tiempo medio de resolución de incidencias, con prioridad muy alta** | Horas hábiles | IO_04 <= 4 |
| **IO_05** | • **Tiempo medio de resolución de incidencias, con prioridad alta** | Horas hábiles | IO_05 <= 12 |
| **IO_06** | • **Tiempo medio de resolución de incidencias, con prioridad normal** | Horas hábiles | IO_06 <= 18 |
| | **Tiempo de sustitución de elemento hardware**<br><br>Para aquellas incidencias que requieran para su resolución definitiva de la sustitución de un elemento hardware, se establece el tiempo de sustitución de elemento hardware como el tiempo comprendido entre la asignación inicial | | |
| **IO_07** | • **Porcentaje de incidencias con tiempo de sustitución de elemento hardware en plazo.** | Porcentaje | IO_07 >= 80% |
| **IO_08** | • **Tiempo medio de sustitución de elemento hardware.** | Horas hábile | IO_08 <= 24 |
| **IO_09** | **Porcentaje de incidencias asignadas al adjudicatario con incumplimiento en el plazo de resolución que son reclamadas**<br><br>Porcentaje de incidencias asignadas al adjudicatario que, con incumplimiento en el plazo de resolución según su prioridad, son reclamadas respecto del total de incidencias asignadas al | Porcentaje | IO_09 <= 1% |
| **INDICADOR** | **DEFINICIÓN** | **UNIDAD** | **OBJETIVO** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **IO_10** | **Porcentaje de incidencias resueltas por el adjudicatario que son reabiertas**<br><br>Porcentaje de incidencias resueltas por el adjudicatario que son reabiertas respecto del total de incidencias resueltas por el adjudicatario.<br><br>Se entiende resuelta por el adjudicatario aquella incidencia en la que es el propio adjudicatario el que hace la propuesta | Porcentaje | IO_10 <= 1% |

### 4.1.2. Equipamiento homologado a suministrar

Todo el equipamiento informático que se suministre debe cumplir con estos criterios de homogenización mínimos, que van encaminados a que su funcionamiento dentro de los sistemas del SSPA sea lo más homogéneo posible y no genere ningún tipo de incompatibilidad, problemática colateral o coste adicional a la Administración Pública.

La relación entre el adjudicatario y la STIC debe iniciarse siempre desde la unidad de gestión o servicio de referencia destino del equipamiento .

Dicho interlocutor contactará con STIC por la vía establecida entre las partes, y siempre con una antelación mínima de al menos **dos semanas** a la instalación o conexión de equipos, indicando la empresa adjudicataria del contrato y estableciendo una primera reunión de inicio de proyecto donde la STIC solicitará toda la información necesaria para evaluar la propuesta.

La visita de técnicos o personal comercial de las empresas proveedoras, deberá ser convenientemente programada, el personal estará adecuadamente acreditado, y mostrará su acreditación a quien se la requiera, debiéndola llevar visible en sus desplazamientos por los centros.

#### 4.1.2.1. Características generales que aplican a todos los elementos.

##### 4.1.2.1.1. Suministro:

El material se deberá suministrar en las instalaciones del centro destinadas a su configuración y puesta en marcha.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar todo el hardware y software necesario para la puesta en marcha del sistema ofertado, cumpliendo siempre con las características que indique la STIC, tanto para el sistema de producción como para la salvaguardia de las copias de seguridad de los datos.

El hardware ofertado deberá contar con mecanismos de tolerancia a fallos y alta disponibilidad que permitan el mantenimiento del servicio con las garantías necesarias para la finalidad del mismo.

No se aceptarán como válidas soluciones que cuenten con equipamiento ya existente en el SAS, salvo que así se diga expresamente en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

#### 4.1.2.1.2. Licencias:

La solución debe contemplar todas las licencias de software necesarias, propias o de terceros, para su puesta en marcha asegurándose el proveedor de cumplir con la normativa explícita de cada fabricante para los productos que incluyan.

Asimismo, en el caso de incluir licencias propietarias de uso limitado de alguno de los productos, deberán incluirse el número de ellas necesario para dar cobertura a todos los puestos de trabajo donde se use el sistema de información a implantar, y por todo el tiempo por el que tenga vigor el presente contrato.

#### 4.1.2.1.3. Garantía:

Las garantías de reparación de todo el material TIC entregado deben cubrir el plazo completo del contrato, con un mínimo de 2 año, y debe garantizarse la disponibilidad de piezas de repuesto por un mínimo de 10 años adicionales. Dicha garantía debe cubrir piezas, mano de obra y cualquier otro tipo de coste de reparación de forma que el elemento suministrado pueda volver a quedar operativo en el menor plazo posible. Caso de no poder repararse, la empresa suministradora deberá sustituir el dispositivo por uno de características similares o superiores al averiado.

Durante la vigencia del presente contrato, y su garantía, la empresa adjudicataria será responsable del seguimiento del estado de los equipos, la coordinación, planificación y resolución de las averías y/o problemas que pudieran producirse, la definición de ventanas de intervención para el servicio de soporte, la verificación de resolución al cierre de la solicitud y el registro y validación de posibles actualizaciones en la base de datos de software o hardware del SAS.

#### 4.1.2.1.4. Consumibles:

Todos los elementos proporcionados deben cumplir el criterio de que sus consumibles sean adquiribles a través del catálogo de productos del Servicio Andaluz de Salud, disponible en SIGLO.

En el caso de no estar el consumible necesario incluido en dicho catálogo, el proveedor será el responsable de gestionar su alta en el mismo antes de que sea necesario realizar la primera adquisición del consumible. En su defecto será el proveedor el responsable de suministrar el material necesario sin coste para el SAS hasta que se cumpla el punto anterior.

#### 4.1.2.1.5. Compatibilidad ofimática:

Según la Instrucción N.º 4/2016 de la Viceconsejería, para la actualización de la ofimática

corporativa de la Consejería de Salud, y la ley 11/2007 de 22 de Junio, de acceso electrónico e los ciudadanos a los Servicios Públicos, las aplicaciones deberán ser compatibles con la ofimática libre, no vinculadas obligatoriamente a Microsoft u otro proveedor propietario, y para el formato de documento: "*la única opción posible para el intercambio de documentos ofimáticos editables tales como hojas de cálculo, documentos de texto e imágenes y presentaciones, el siguiente formato: ISO/IEC 26300:2006 Information technology – Open Document Format for Office Applications (OpenDocument) OASIS 1.2 (ODF)*"

#### 4.1.2.1.6. Gestión del ciclo de vida del sistema:

CGES es el organismo de gestión de peticiones de la STIC siendo webcges y/o NWT la herramienta destinada a la gestión de las solicitudes de servicio de operación (incidencias, peticiones y problemas). Cualquier petición relacionada con TIC deberá registrarse en este sistema informático, y se utilizará como prueba documental para valorar el grado de cumplimiento de los ANS establecidos, en caso de que los hubiera.

Por ello el adjudicatario está obligado a utilizar dicha gestión de peticiones en CGES, siendo este el principal canal desde donde los usuarios realizarán las distintas solicitudes de servicio y en el que se gestionará su resolución. Será siempre CGES la herramienta nativa para la gestión del servicio, independientemente de que la empresa internamente prefiera optar por otras soluciones propias de gestión que lleve en paralelo. El ciclo de vida de las peticiones se originará en CGES y la empresa adjudicataria será responsable de trabajar con dicha herramienta desde principio a fin de cada petición, siendo obligatorio el reporte y cierre de la petición en CGES. La STIC proporcionará al proveedor toda la documentación necesaria que debe aportar para su alta en el sistema o para su integración con una herramienta propia, o cualquier otro mecanismo autorizado expresamente por la STIC provincial.

#### 4.1.2.1.7. Niveles de soporte:

Se establecen dos niveles de soporte que el proveedor deberá cubrir, en función de la criticidad del sistema contratado:

Los sistemas de criticidad normal o baja deben garantizar una atención al usuario en horario laboral de 8:00 AM a 8:00 PM, de forma que cualquier usuario del sistema pueda registrar una petición de asistencia a través de CGES, o cualquier otro mecanismo autorizado expresamente por la STIC provincial.

El soporte deberá incluir:

- Resolución de incidencias de usuarios.
- Atención de peticiones especiales relacionadas con la continuidad de servicio.
- Consultas de formación sobre la herramienta.
- Resolución de dudas sobre el uso del sistema.

El sistema de contacto para este soporte debe estar claramente identificado por el proveedor en la vía de contacto y los plazos de respuesta esperados.

La resolución de las incidencias de software clínico en ningún caso serán responsabilidad de la STIC. Las incidencias hardware tendrán soporte de la STIC según el acuerdo alcanzado entre las partes y siempre teniendo en cuenta la garantía de las máquinas y el correcto inventariado en la Base de Datos de Recursos Informáticos (DRI) en CGES.

En caso de conflicto sobre la responsabilidad entre varios resolventes o proveedores a la hora de tener que solucionar determinada incidencia o tarea, prevalecerá el criterio de la STIC motivando su decisión.

#### 4.1.2.1.8. Conexión remota y acceso externo:

La constitución de la Red Corporativa de la Junta de Andalucía por la Consejería de Presidencia de la Junta de Andalucía establece que está terminantemente prohibido la instalación de cualquier tipo de línea de datos o conexión remota que no sea gestionada por dicha entidad, así que no están permitidas conexiones de datos de terceros de ningún tipo.

La única vía de conexión para proporcionar soporte remoto a los equipamientos TIC del SAS es mediante solicitud de VPN de la Red Corporativa de la Junta de Andalucía, bien personal para personas físicas concretas, bien en formato Sede a Sede. La STIC proporcionará los formularios necesarios que el proveedor debe rellenar para solicitar dicha conexión. Caso de que dicha conexión implique un coste, en ningún caso se podrá repercutir al SAS.

La única vía de conexión a PC del SAS es mediante el software de Control remoto instalado y configurado por la propia STIC. Dicha conexión será de carácter autentificada, aceptada expresamente por el usuario y sujeta a todas las normas de Protección de Datos actuales y futuras que sean de cumplimiento. Está totalmente prohibido la desinstalación o desconfiguración de dicho software por parte del proveedor.

La conexión mediante otro tipo de herramientas como Escritorio Remoto, acceso directo a Bases de Datos, etc. será siempre bajo la aprobación, en cada caso, de la STIC de forma expresa, y requieren una validación explícita de las conexiones.

En caso de no poder proporcionarse el acceso remoto que solicita el adjudicatario, o que no sea posible llevar a cabo la conexión, será responsabilidad del proveedor enviar recursos in-situ para que resuelva el problema, no pudiendo convertirse esta imposibilidad de conexión en una razón para no resolver la incidencia y no dar el nivel de soporte necesario.

#### 4.1.2.1.9. Gestión de identidad:

Toda herramienta que exija autenticación de usuarios y/o validación de perfiles de usuarios deberá implementar su conexión al directorio activo corporativo, DMSAS, y a la herramienta de Gestión de Identidad del SAS (Identic). La documentación necesaria para ello será aportada por la STIC, siendo obligación del proveedor hacer las modificaciones necesarias en sus sistemas para que se cumplan estas tres premisas:

- La autenticación de usuarios será siempre contra DMSAS.

- La gestión de perfiles estará integrada con Identic.
- La activación y desactivación de usuarios será gestionada por DMSAS.
- Integración se haga extensiva a la herramienta MACO, gestión de identidad de Diraya.

#### 4.1.2.1.10. Documentación entregable:

Como parte de la solución y antes de finalizar el periodo de puesta en marcha, el proveedor deberá entregar como documentación adicional la siguiente información:

- Mapa de elementos físicos y lógicos instalados, con un inventario detallado de los elementos físicos y/o lógicos para proceder a darlos de alta, si procede, tanto en la DRI como en la CMDB (Nomenclatura ITIL) correspondiente.

- Mapa de integraciones.

- Elementos físicos y lógicos a monitorizar y la forma de realizar dicha tarea.

- Elementos de los que será necesario realizar copia de seguridad, su ubicación, la técnica necesaria para realizar la copia y su periodicidad. Incluyendo el procedimiento de cómo se podría proceder a la comprobación de que la copia de seguridad es válida y fiable.

- Documentación de las licencias instaladas y de las garantías de los equipos.

- Documentación de las posibles exclusividades para la contratación de los mantenimientos, que deberá ser visada como válida por la Unidad de Asesoría Jurídica.

- Teléfonos y/o correos de contacto para soporte y sus horarios.

- Importe anual de los mantenimientos de los sistemas instalados pasado el periodo de garantía, incluyendo las actualizaciones que resulten del equipo, tanto a nivel de software como de hardware, durante dicho periodo.

### 4.1.2.2. Criterios especiales por tipo de equipamiento:

Se diferencian los criterios en función del tipo de equipamiento: PC o estaciones de trabajo, Terminales ligeros, impresoras, electrónica de red, servidores y otros dispositivos de red.

#### 4.1.2.2.1. Servidores y puntos de red:

Albergando las más de 400 aplicaciones departamentales que prestan servicio en la Provincia, la infraestructura a implantar debe ser muy modular y muy escalable. Si por cada una de estas aplicaciones se instalara un servidor básico los requerimiento de espacios en los Centros de Procesos de Datos (CPD) del SAS serían mayores a los disponibles, y por tanto no es posible autorizar implantaciones que dispongan de esta arquitectura.

Es por ello que la STIC tiene implantado un sistema de infraestructuras virtualizadas. Esto ofrece tanto reducción de la infraestructura física necesaria, como lo niveles de alta disponibilidad necesarios para un entorno crítico como el sanitario, pues se permite funcionar

a la máquina virtual en varios servidores físicos. Todo ello redunda en una reducción de los costes de explotación y mantenimiento importantes.

Igualmente, la electrónica de red necesaria para integrarse con un 100% de garantías de interoperabilidad y correcto funcionamiento en las redes de los centros exige que la propia STIC tenga una lista de equipos recomendables de cara a montar infraestructura de red.

En los proyectos donde la instalación de nuevos puntos de red corresponda al adjudicatario, deberá este realizar la instalación de los mismos cumpliendo con los criterios de la STIC. Todos los requisitos en este aspecto son a modo de resumen :

- La instalación debe ser realizada por un proveedor certificado.
- El cableado debe ser UTP Categoría 6E o superior.
- El punto de red a instalar será doble (2 tomas en rosetas adyacentes).
- La ubicación donde irán los puntos de red nuevos será determinada por el personal de la STIC junto con el responsable de la Unidad destino.
- En función de la ocupación y el número de puntos necesario se puede solicitar al proveedor la inclusión de nuevos paneles de parcheo en el armario “Rack” destino, en consonancia a los ya existentes.
- Toda instalación de punto de red debe ir acompañada de sus dos latiguillos finales (equipo y parcheo) de las distancias necesarias
- La nomenclatura y timbrado de las rosetas será correlativa a las existentes en el armario destino y según las normas de la STIC.
- El punto debe certificarse según la categoría exigida y con la entrega de la documentación de dicha certificación se entregará también un plano de la ubicación de los nuevos puntos.
- Si el número de puntos así lo justifica, la STIC podrá solicitar al proveedor la adquisición de un número de *switches* de red proporcional al número de puntos a instalar.
- El punto de red no recibirá servicio mientras no se cumplan todos los requerimiento expuestos por la STIC.
- Está terminantemente prohibido la instalación de elementos de red intermedios (*hubs*, *microswitches*, duplicadores, etc.) que vayan destinados a “multiplicar” los puntos disponibles en una zona usando una única toma de red existente, al igual que la instalación de nuevos *Racks* de comunicaciones.

#### 4.1.2.2.2. Otros dispositivos de red:

Cualquier otro dispositivo de red que se necesite conectar como parte del proyecto, deberá ser aprobado previamente por la STIC, que en caso de que sea necesario, consultará

previamente con el Servicio Técnico del SAS correspondiente (bien sea de Electromedicina o de Mantenimiento)[1] del centro.

En los casos donde esté justificado, los dispositivos pueden ser conectados a redes privadas por la seguridad del resto de la red o de los propios dispositivos.

### 4.1.3. Normativa de seguridad, parcheado de sistemas y normalización de equipos cliente

#### 4.1.3.1. Preámbulo:

A lo largo de los años la política de seguridad de infraestructuras TIC en el Servicio Andaluz de Salud se ha ido revisando y actualizando llegando a tener un parque de equipos cliente controlado y supervisado. Esto ha hecho que el número de incidentes adversos en temas de seguridad haya sido leve.
consecuencia de esta situación.

Sin embargo, las nuevas técnicas de ataques utilizadas por los desarrolladores de amenazas y la gran interconexión que existe en la actualidad entre todos los sistemas, puede desembocar en graves crisis y pérdidas de datos de carácter sanitario debido a fallos de seguridad que podrían haber sido evitados.

Como consecuencia de lo expuesto, es necesario que de forma URGENTE y PRIORITARIA se implementen de forma FORZOSA las políticas de seguridad vigentes (tanto en la firma del contrato como las futuras) a TODOS los equipos conectados en red dentro de centros del SAS.

En la mayoría de los casos de infecciones de virus masivas hoy en día en las instalaciones que se han visto afectadas, los problemas han sido provocados por equipos desactualizados o fuera del marco de seguridad de la empresa. Por ello es importante recalcar que esta normativa no sólo aplica a los equipos propiedad del SAS, sino que se debe hacer extensiva a todos los equipos conectados a la red, independientemente de la empresa que lo gestione. “Una cadena es tan débil como lo sea el más débil de sus eslabones”.

Todos los puntos desarrollados en estas prescripciones están amparados por las normativas recogidas en los apartados siguientes

#### 4.1.3.2. Normativa interna de seguridad

A modo de revisión y para poder tener un marco de referencia común se resumen aquí las políticas a implementar:

1. Todo equipo con sistema operativo Windows conectado a la red de datos del SAS debe estar integrado en el Dominio de Active Directory corporativo, conocido como

[1] O la Subdirección a la que pertenezca en cada caso.

DMSAS, su sistema operativo incluirá la licencia de Windows apropiada para poder hacer esta conexión.

2. Todos estos equipos serán parcheados de forma automática y obligatoria para aplicar todas las recomendaciones de actualizaciones críticas de seguridad del sistema operativo, liberados por el fabricante de este. También deberán permitir la inclusión del agente de monitorización e inventario que decida el SAS, actualmente Altiris.
3. Todos los equipos deben tener el antivirus corporativo instalado, configurado, actualizado y activo para el análisis de amenazas en tiempo real y actualizaciones automáticas periódicas. Igualmente, todos los equipos serán escaneados en busca de virus de forma periódica y continua y los ficheros infectados serán limpiados o en caso necesario e inevitable eliminados.
4. La nomenclatura de los equipos cumplirá obligatoriamente con el estándar SAS de nombrado de PC, servidores, electrónica y otros dispositivos de red e impresoras.
5. Los usuarios que trabajen en los equipos no tendrán en ningún caso permisos de administrador sobre este, ni capacidad de desactivar el antivirus o demás mecanismos de seguridad indicados con anterioridad.
6. Todo equipo que se detecte que incumple las normas anteriormente citadas, que se comporte de forma sospechosa o que sea fuente de amenazas, será desconectado y aislado de la red del SAS y deberá ser analizado y verificado su funcionamiento por parte del proveedor en un entorno controlado antes de volver a conectarse. El proveedor, y nunca el SAS, será el único responsable de las pérdidas de servicio y problemas que se generen como consecuencia de esta situación.
7. El acceso a los sistemas de información del SAS podrá ver deshabilitado temporalmente a cualquier usuario que voluntaria o involuntariamente actúe contra las normas indicadas. Dicho acceso sólo podrá reactivarse tras analizar el motivo de este comportamiento.
8. Toda empresa colaboradora con el SAS que disponga de equipos conectados a la red de este organismo está obligada a cumplir estas normas de forma obligatoria y sin excepciones. Cualquier problema que sea provocado por equipos que no cumplan estas normas será responsabilidad de dicha empresa.

##### 4.1.3.3. Documento de “consentimiento informado”:

Como en toda normativa, se pueden contemplar excepciones puntuales que será necesario analizar caso por caso y determinar, por parte de la STIC, si se permiten dichas excepciones o no.

Para poder proceder a evaluar dichos casos, será necesario que los responsables de las Unidades de Gestión, Servicios o Unidades Administrativas de los centros donde se encuentren o vayan a ser instalados los equipos, o en su caso el responsable legal de la empresa que solicite esta excepción, remita a la Subdirección TIC de la provincia el documento de solicitud, cuya plantilla estará disponible en la Intranet del centro.

Las solicitudes serán evaluadas por la STIC, no siendo de aplicación hasta su aprobación y firma. No se podrá proceder a la instalación del sistema hasta que no se reciba confirmación del resultado.

#### 4.1.4. Normativa de integraciones

En caso que el sistema adquirido deba tener algún tipo de conectividad con los demás sistemas corporativos o locales, deberá cumplir las siguientes capacidades de integración:

- La solución aportada deberá cumplir las normas y procedimientos de Interoperabilidad de la STIC actuales y tener facilidad para adaptarse a las futuras que se vayan definiendo y publicando.

- Estas integraciones deberán estar certificadas por la OTI (Oficina Técnica de Interoperabilidad) en entornos de preproducción y verificadas funcionalmente por el personal técnico de la STIC antes de su puesta en producción. Todos los detalles del proceso de certificación se hallan en Unifica (https://ws001.juntadeandalucia.es/unifica/) y cualquier duda al respecto puede ser aclarada a través del correo interoperabilidad.oca.sspa@juntadeandalucia.es.

- Este proceso de certificación incluye de forma ineludible la presentación de un análisis previo de uso de la información en el que se definan el flujo de trabajo del circuito cubierto en formato estándar BPMN (Business Process Model and Notation), datos maestros a consumir, eventos que disparan los intercambios de información, etc. Una vez superado el proceso, la aplicación aparece como certificada en el Catálogo de Aplicaciones Certificas para el uso de Servicios de la STIC constando versión, centro y servicios certificados.

- No se autorizará el consumo de ninguna información a aplicaciones no certificadas en todos los extremos contemplados en el proceso.

#### 4.1.4.2. Normativa de integraciones de imagen médica:

Las soluciones de imagen médica deberán poder integrarse con el RIS-PACS corporativo del Servicio Andaluz de Salud y/o con otros RIS-PACS en servicio en los Centros.

Las soluciones deberán ser compatibles con los siguientes servicios:

- Dicom 3.0
- DicomSend
- DicomPrint
- Dicom Storage
- DicomWorkList Management
- Dicom MPPS (Modality Performed Procedure Step)
- DicomQuery and Retrieve

El adjudicatario deberá aportar los documentos de conformidad DICOM del equipamiento o soluciones que incorpore al servicio de los centros.

### 4.2. Marco de referencia legal de dichas normativas

Resolución de 27 de septiembre de 2004 del Manual de comportamiento de los empleados públicos en el uso de los sistemas informáticos y redes de comunicaciones de la Administración de la Junta de Andalucía.

Donde se cita, por ejemplo en el punto 5.8: "Los usuarios están obligados a cumplir las medidas de seguridad diseñadas por la Administración de la Junta de Andalucía, así como las prevenciones que al efecto se establezcan.".

Decreto 1/2011 y Decreto 70/2017 sobre Política de seguridad de las tecnologías de la información y comunicaciones.

Artículo 6: "La preservación de la seguridad TIC será considerada objetivo común de todas las personas al servicio de la Administración de la Junta de Andalucía, siendo estas responsables del uso correcto de los activos de tecnologías de la información y comunicaciones puestos a su disposición."

ENS - El Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, que determina la política de seguridad que se ha de aplicar en la utilización de los medios electrónicos. También conocido como "Esquema Nacional de Seguridad"[2].

En sus Capítulos II y III establece los principios básicos de seguridad y los requisitos mínimos que permitan la protección adecuada de la información. Los principios básicos establecen puntos de referencia para tomar decisiones. Los requisitos mínimos deben cumplirse siempre.

El cumplimiento del ENS se debe exigir también a los Sistemas de Información que estén operados por terceros local o remotamente – e, incluso, en las dependencias de los terceros. También se hace referencia explícita a sistemas que, aun no prestando directamente servicio al ciudadano, si debido a algún incidente de seguridad en esos sistemas se impidiera o perturbara la atención al mismo, como por ejemplo une equipamiento de radiología o una maquinaria de análisis y ayuda al diagnóstico.

El epígrafe 2.16 de las "Preguntas Frecuentes"[3] sobre el ENS, publicado por el Centro Criptológico Nacional, indica explícitamente que "Las medidas de seguridad que deben adoptar los proveedores de servicios en ningún caso las fijará el propio proveedor, sino que serán las determinadas por la Administración Contratante, en virtud de la naturaleza de los servicios prestados".

Asimismo, se establece la responsabilidad de suscribir el contrato de prestación del servicio incluyendo los Acuerdos de Nivel de Servicio a los que hubiera lugar.

También en su Artículo 9 especifica que: "Las medidas de seguridad se reevaluarán y actualizarán periódicamente".

---

[2] https://administracionelectronica.gob.es/ctt/ens#.WhshQxNSxpg
[3] https://www.ccn-cert.cni.es/publico/dmpublidocuments/ENS-FAQ.pdf

RGPD - Reglamento General de Protección de Datos – Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea de 27 de abril de 2016 – DOCE 4.5.2016- L119 que entrará en vigor el 25 de Mayo de 2018.

## 5. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del ÓRGANO GESTOR MEDIOAMBIENTAL: ____ que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos. Estos procedimientos y protocolos son los siguientes:

En todos los contratos:

- Política Ambiental
- PGA 8.1 Relación Proveedores y Contratistas ____

Según aplique a la Obra o Suministro contratado, se deberá observar el cumplimiento de los siguientes Procedimientos Operativos de Control del ____:

- Gestión de Residuos
- Emisiones
- Vertidos
- Ruidos
- Gestión de la energía

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El ÓRGANO GESTOR MEDIOAMBIENTAL: ____ se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a lo referido a los residuos peligrosos.

El responsable del servicio designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el ÓRGANO GESTOR MEDIOAMBIENTAL: ____.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al ÓRGANO GESTOR MEDIOAMBIENTAL: ____. En particular, el adjudicatario se hará cargo de los siguientes residuos:

- Papel/Cartón
- Envases ligeros y plásticos

- Vidrio
- Residuos de construcción y demolición (RCD)
- Cualquier residuo considerado Peligroso por la normativa en vigor

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al ÓRGANO GESTOR MEDIOAMBIENTAL: ____ sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El ÓRGANO GESTOR MEDIOAMBIENTAL: ____ podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

## 6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES:

El adjudicatario deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y en el R.D. 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores.

La empresa adjudicataria se compromete a promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

Las empresas licitadoras deberán realizar una descripción pormenorizada de las tareas a realizar, haciendo referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, comprometiéndose a aportar la documentación que se le requiera en caso que la oferta resulte adjudicataria, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva de la empresa contratante.

A los efectos de establecer los cauces necesarios para la coordinación de actividades empresariales, y dar así cumplimiento a la normativa de aplicación (artículo 24 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 171/2004), entre el Servicio Andaluz de Salud y las empresas con las que se mantuviera relación contractual, las empresas licitadoras deberán aportar con la oferta:

- El documento DOC02-01: “Registro del cumplimiento en materia de Prevención de Riesgos Laborales por parte de las empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud”, debidamente cumplimentado y firmado.
- El documento DOC02-02 cumplimentando y firmando únicamente la parte destinada a la contrata.
- El documento DOC0078, para la entrada de vehículos y personas al recinto.

Toda la documentación a la que hace referencia el DOC02-01deberá ser entregada por la empresa adjudicataria a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del ámbito

correspondiente, previo al inicio de la actividad, para su validación. De este modo se iniciará la Coordinación de Actividades Empresariales que se recoge en la normativa de referencia y que se concreta en el Servicio Andaluz de Salud en el Procedimiento 02. Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales del Sistema de gestión de Prevención de Riesgos Laborales del SAS. Todo ello con la finalidad de eliminar o controlar los riesgos laborales que puedan generarse en el desarrollo de los servicios prestados

El adjudicatario se compromete a subsanar, actualizar y aportar la documentación que fuera necesaria a la Unidad de Prevención.En concreto, el adjudicatario:

Aportará la evaluación de riesgos de los trabajos a desarrollar, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la existencia de trabajadores con especial sensibilidad a determinados riesgos. Esta evaluación y su correspondiente planificación de la actividad preventiva deberán estar actualizadas y a disposición de la Dirección del Centro.

Establecerá controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por la Dirección del Centro y/o del adjudicatario que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.

Deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.

En caso de ser necesario, deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual (EPI) adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar y adaptados a las características de sus trabajadores. Vigilará que los EPI sean efectivamente utilizados por los trabajadores, asegurará un correcto mantenimiento de los EPI y procederá a su reposición cuando sea necesario.

Deberá garantizar que cada trabajador reciba una formación adecuada en materia preventiva, tanto en el momento de su contratación, con independencia de la modalidad o duración de ésta, como cuando cambien los equipos de trabajo, o se introduzcan nuevas tecnologías.

Garantizará la vigilancia periódica de la salud de los trabajadores, en función de los riesgos inherentes al trabajo, en los términos establecidos en el artículo 22 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales.

Colaborará en las medidas de seguridad y planes de emergencia vigentes en el centro de trabajo.

En caso de utilizar productos químicos para la realización de las tareas propias de la actividad, se responsabilizará de que estos cumplan la legislación vigente de aplicación en materia de

seguridad y salud laboral, y que el uso de los productos se realice conforme a lo dispuesto en las fichas de datos de seguridad, debiendo aportar copia de las mismas a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales. Asimismo, se responsabilizará de que todos los productos químicos utilizados cumplan la legislación vigente de aplicación en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

El adjudicatario cumplirá las normas de seguridad y de régimen interior establecidas en el centro que le sean de aplicación, en orden a prestar la mejor calidad en la atención al usuario y a alcanzar el mejor nivel de seguridad de los ocupantes del centro, tanto usuarios como trabajadores, visitas.

ANEXO II. FICHA TÉCNICA DE EQUIPO.

## 4. A.1. DATOS BÁSICOS DEL EQUIPO OFERTADO

| | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE COMERCIAL DEL EQUIPO | | | |
| | | | |
| MARCA | | MODELO | |
| FECHA DE LANZAMIENTO AL MERCADO | | | |
| VIDA ÚTIL DEL EQUIPO | | | |
| CLASIFICACION DEL EQUIPO | | | |
| Clase I ☐ | Clase IIa ☐ | Clase IIb ☐ | Clase III ☐ |

## 5. A.2. ACCESORIOS ORIGINALES Y MATERIAL FUNGIBLE

Tiempo de respuesta ante una solicitud de suministro de repuestos:
ACCESORIOS ORIGINALES (cables, latiguillos, sondas, manguitos, lámparas, baterías,…)

| Referencia | Descripción | Precio (con IVA) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

MATERIAL FUNGIBLES

| Referencia | Descripción | Precio (con IVA) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

OBSERVACIONES

| |
|---|
| |

## A.3. DATOS DEL EQUIPO

DATOS DE INSTALACIÓN:

| | | | |
|---|---|---|---|
| PESO DEL EQUIPO (en Kg): | | | |
| DIMENSIONES | Ancho: | Largo: | Alto: |
| REQUERIMIENTO DE LA SALA. Describir las características necesarias (ventilación, refrigeración, superficie, requerimientos mínimos de seguridad, etc.) | | | |
| ALIMENTACIÓN: | | CONSUMO ELECTRICO: | |
| SUMINISTRO DE AGUA | Presión: | Caudal: | |
| DESAGÜES | Ubicación: | Diámetro: | |
| SE INCLUYE LA INSTALACIÓN COMPLETA DEL EQUIPO Y SU PUESTA EN MARCHA: Conexión de distintos suministros (electricidad, fontanería, gases,…) al equipo | | | |
| INDICAR EXCLUSIONES: | | | |
| REQUIEREN DE AGENTES QUÍMICOS O BIOLÓGICOS PARA SU FUNCIONAMIENTO | SI ☐ | NO ☐ | |
| INDICAR COMPOSICIÓN Y MEDIDAS A TOMAR DURANTE SU UTILIZACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO: | | | |
| EMITEN RADIACIONES POTENCIALMENTE PELIGROSAS | SI ☐ | NO ☐ | |
| INDICAR TIPO Y MEDIDAS A TOMAR PARA EVITAR CUALQUIER TIPO DE RIESGO: | | | |
| GENERAN RESIDUOS TÓXICOS Y PELIGROSOS: | SI ☐ | NO ☐ | |
| INDICAR TIPO Y MEDIDAS A TOMARA PARA SU DESTRUCCIÓN: | | | |
| PRECISA DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL EN LA OFERTA: | SI ☐ | NO ☐ | |
| INDICAR TIPO: | | | |
| SE SUMINISTRAN LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL EN LA OFERTA: | SI ☐ | NO ☐ | |
| TIPO, MARCA Y MODELO DEL EPI QUE INCLUYEN: | | | |

| |
|---|
| Indicar cualquier otra información de especial relevancia: |

DATOS DEL FUNCIONAMIENTO:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| DISPONE DE AUTOTEST INICIAL: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| CARACTERISTICAS PRINCIPALES DEL TEST: | | | | |
| INDICAR OTROS TEST ADICIONALES:: | | | | |
| PRECISA DE CALIBERACIÓN EXTERIOR: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| INDICAR EL TIPO Y REQUERIMIENTOS PARA SU EJECUCIÓN | | | | |
| DISPONE DE BATERÍA: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| INDICAR: TIPO, AUTONOMÍA Y SI SON RECARGABLES (INDICAR COMO: CARGADOR EXTERNO,…) | | | | |
| EL IDIOMA DE LOS DISTINTOS MENÚS SON EN CASTELLANO: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| DISPONE DE ALARMAS: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| INDICAR LAS MÁS IMPORTANTES EN CASO DE DEFECTO DE FUNCIONAMIENTO (Batería baja, falsos contactos, etc): | | | | |
| DISPONE DE MEMORIA INTERNA: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| INDICAR TIPO Y CAPACIDAD DE LA MEMORIA: | | | | |
| DATOS QUE QUEDAN MEMORIZADOS<br>Contador de horas de uso del equipo: (Si/No)<br>Nº de procesos ejecutados: (Si/No)<br>Alarmas de defecto de funcionamiento: (Si/No)<br>Indicar otros: | | | | |
| PERMITE CONECTAR EL EQUIPO OFERTADO A UN ORDENADOR O SISTEMA DE INFORMACIÓN CENTRALIZADO | SI | ☐ | NO | ☐ |
| REQUERIMIENTOS NECESARIOS INCLUIDOS: | | | | |

| |
|---|
| INDICAR OTROS DATOS RELEVANTES |

## 6. A.4. PROTOCOLO PARA LA PRUEBA DE ACEPTACIÓN

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Se adjunta protocolo para la prueba de aceptación: | SI | ☐ | NO | ☐ |

## 7. A.5. SERVICIO TÉCNICO

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Delegaciones de Servicios Técnicos del equipo ofertado (Incluir nombre de la empresa, dirección, teléfono de contacto y número de Técnicos): | | | | |
| Tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia: | | | | |
| Tasa por Km. de desplazamiento | | | | |
| Precio hora/técnico: | Existe tarifa mínima | SI | ☐ | NO ☐ |
| Días hábiles del servicio técnico | | | | |
| Incluyen préstamo de equipo durante de la reparación: | | SI | ☐ | NO ☐ |
| En caso afirmativo, indicar condiciones del préstamo: | | | | |

## 8. A.6. CONTRATO DE MANTENIMIENTO.

**<u>TIPO A:</u> MANTENIMIENTO A TODO RIESGO**:

| | |
|---|---|
| Porcentaje sobre el precio de adjudicación del equipo (incluye todo tipo de piezas): | % |
| Enumerar las piezas que quedan excluidas: | |

**<u>TIPO B:</u> MANTENIMIENTO PREVENTIVO+CORRECTIVO SIN MATERIALES.**

| | |
|---|---|
| Porcentaje sobre el precio adjudicación del equipo (incluye todo tipo de piezas): | % |

**<u>TIPO C:</u> MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

| | |
|---|---|
| Porcentaje sobre el precio de adjudicación del equipo (incluye todo tipo de piezas): | % |
| Nº de revisiones preventivas/año: | |
| Tareas principales a realizar en las revisiones preventivas: | |

**INDICAR OTRAS CARACTERISTICAS**

| |
|---|
| |

## 9. A.7. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

**GARANTÍAS**

| |
|---|
| Período de garantía del equipo: |
| Periodo de garantía de repuestos: |
| Periodo de garantía de reparaciones: |

| Condiciones de la Garantía: |
|---|
| |

Para todos aquellos componentes y accesorios de los que no se manifiesten periodos de garantía, su periodo será el máximo de los ofertados para los demás componentes y accesorios.
El periodo de garantía comenzó a transcurrir a partir de la aceptación de la documentación de puesta en marcha.
Si durante el periodo de garantía se detectara algún problema de entidad en su funcionamiento, achacable a fallos de diseño y/o fabricación, se interrumpirá el período de garantía y ésta comenzará nuevamente desde cero, a partir de la subsanación de los problemas o de la sustitución del equipo.
La corrección de cualquier problema del equipo, incluye los costes de desplazamiento, mano de obra y material sustituido.

**SERVICIO TÉCNICO DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA**

| Tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Incluyen Mantenimientos Preventivos Programados | SI | ☐ | NO | ☐ |
| En caso afirmativo: Incluye desplazamiento y mano de obra de los técnicos: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| En caso afirmativo: Incluye materiales: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| Indicar exclusiones: | | | | |

El Mantenimiento Preventivo Programado, incluirá revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde está instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
En el caso en que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, si lo solicita el Hospital, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

## 10. A.8. MANUALES

Documentación a la entrega del equipo:

- Protocolo del test de aceptación del equipo
- 2 Manuales de instrucciones y funcionamiento (obligatoriamente en castellano)
- 1 Manual Técnico y de Mantenimiento, que incluirá como mínimo: datos técnicos, despieces con referencias, esquemas eléctricos, neumáticos, etc., operaciones de mantenimiento, averías más usuales y soluciones, repuestos y accesorios con referencias, etc.
- Otros (enumerar):

## 11. A.9. EQUIPOS INSTALADOS

El licitador incluirá el listado de equipos iguales al ofertado instalado por su empresa en España al día de presentación de la oferta, clasificado por modelo, año de instalación y Centro.

## 12. A.10. FORMACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO.

Se dará la formación necesaria a los usuarios del equipo:

- Personal Técnico de Mantenimiento del Hospital.
- Personal usuario del equipo (según caso): Médicos, Enfermeras, Técnicos Especialistas, etc.

## 13. A.11. CERTIFICADOS DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA NACIONAL Y/O EUROPEA QUE SE PRESENTAN

Los licitadores deberán incluir entre la documentación que aporten, una copia de las declaraciones de conformidad, certificados de conformidad, homologación, etc…, acreditativos de que, el o los equipos ofertados, cumplen la normativa legal vigente relativa a productos sanitarios, tales como la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, directrices y circulares que la desarrollan (tales como las Normas UNE y similares), etc.

| | CUMPLE NORMATIVA (CITAR NORMA) | PRESENTA CERTIFICADO |
|---|---|---|
| NORMAS UNE | | |
| DIRECTIVAS COMUNITARIAS | | |
| NORMAS INTERNANCIONALES | | |
| DIRECTIVA 93/42 CEE | | |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Adjuntar declaración de conformidad del equipo (Marcado CE).