



Conselleria de Salut

Servei de Salut

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACION, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO EN GARANTIA DE UN ANALIZADOR INCUBADOR LECTOR DE PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA POR KIRBY-BAUER, PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES DEPENDIENTES DEL SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS.



1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto la contratación del suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento en garantía de un analizador incubador lector de pruebas de susceptibilidad antimicrobiana por Kirby-Bauer para el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Son Espases.

El equipo y sus características se definen en el punto de requisitos técnicos generales y mínimos específicos obligatorios.

2. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

2.1. Implantación y Equipamiento

- En todos los casos, la potencia y velocidad del equipo analizador ofertado serán las adecuadas a la actividad a realizar. El equipamiento ofertado deberá estar correctamente dimensionado para poder asumir las cargas de trabajo teniendo en cuenta los flujos diarios.
- Las ofertas presentadas deberán tener en cuenta los espacios disponibles en el laboratorio, así como verificar los requerimientos técnicos que los equipos precisen para su correcta instalación. Los gastos de adecuación de espacios y de instalación de todo el equipamiento ofertado, si los hubiere, (conexiones eléctricas, instalaciones de fontanería y desagües, conexión a equipos informáticos, plantas depuradoras de agua, etc.), correrán a cargo de la empresa adjudicataria. La instalación del equipamiento, y cuando proceda la adecuación de espacios, deberá ser aprobada y supervisada por los servicios de mantenimiento del Hospital.

Con el fin de facilitar el diseño de las ofertas, si las empresas así lo desearan, podrán solicitar una visita técnica al laboratorio. Si algún licitador solicitara los planos, éstos se facilitarán a todos los interesados con objeto de que puedan presentar al detalle su oferta

- El equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia del laboratorio, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos, garantizando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones.
- El proveedor deberá tener en su poder las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados.
- La empresa adjudicataria estará obligada a la actualización permanente del equipo (versiones de software, actualizaciones técnicas y protocolos) durante el periodo de vigencia de la garantía del equipo.



- Cuando proceda, la oferta deberá incluir un cronograma de instalación de los equipos ofertados, que no supere los 2 meses de instalación.
 - Durante la instalación del nuevo equipo, el adjudicatario debe garantizar el nivel de actividad habitual en el laboratorio.
 - Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento del equipo correrán a cargo del proveedor. El bien se entenderá entregado una vez instalado y en condiciones de correcto funcionamiento. El desembalaje se realizará en el punto que designe el centro, siendo la retirada de los residuos, que se pudieran generar, a cargo del adjudicatario.
 - La empresa adjudicataria estará obligada a la retirada del equipo actual existente.
 - La empresa adjudicataria estará obligada a cumplir con el circuito interno administrativo establecido por el centro para proceder al inventario del equipo, por lo que deberán ponerse en contacto con la Unidad de Inversiones del hospital antes de la entrega.
 - El equipo se suministrará con todos sus accesorios y soportes necesarios (cables, conectores, baterías, etc.) para desarrollar la actividad para la que están destinados, así como el equipamiento informático necesario incluido el hardware.
 - Cuando proceda el equipo ofertado dispondrá de un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) que irá a cargo del adjudicatario, así como su mantenimiento y reposición en caso de avería durante el periodo de vigencia del contrato.
 - La empresa adjudicataria deberá facilitar los manuales e instrucciones siguientes que deberán estar redactados en castellano y/o catalán, y en formato electrónico:
 - manual completo de instrucciones de funcionamiento con todas las posibles utilizaciones de sus diferentes partes, incluyendo la preparación, puesta en marcha, precauciones y medidas en caso de averías.
 - manual de instalación, con todas las instrucciones de regulación de montaje de accesorios y su aplicación.
 - manual de instrucciones de mantenimiento normativo, preventivo y correctivo, incluyendo planos y esquemas, relación componentes, recambios, esquema técnico montaje accesorios y recambios, relación de averías más frecuentes y su resolución.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas de aceptación correspondientes en presencia del personal técnicamente cualificado autorizado por el centro.
- Requerimientos informáticos y Arquitectura Middleware (ver en Anexo A)



2.2. Normativa obligatoria:

Todos los componentes cumplirán con lo que establece la legislación española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como otras normas aplicables obligatoriamente:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre los niveles de Seguridad Eléctrica.
- Real Decreto 842/2.002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.
- Mercado CE
- Real Decreto-ley 7/2021, de 27 de abril, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de competencia, prevención del blanqueo de capitales, entidades de crédito, telecomunicaciones, medidas tributarias, prevención y reparación de daños medioambientales, desplazamiento de trabajadores en la prestación de servicios transnacionales y defensa de los consumidores.

En aplicación del Real Decreto-ley 7/2021, de 27 de abril, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de competencia, prevención del blanqueo de capitales, entidades de crédito, telecomunicaciones, medidas tributarias, prevención y reparación de daños medioambientales, desplazamiento de trabajadores en la prestación de servicios transnacionales y defensa de los consumidores, los siguientes aspectos son de obligado cumplimiento:

- El adjudicatario garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse.
- Queda prohibido incrementar los precios de los repuestos al aplicarlos en las reparaciones. La lista de precios de los repuestos deberá estar a disposición del Órgano de Contratación, así como la del resto de servicios aparejados, debiéndose diferenciar en la factura los diferentes conceptos
- El Órgano de contratación tiene derecho a medidas correctoras por parte del adjudicatario, de forma gratuita, en caso de falta de conformidad del bien y de que la garantía comercial no afectará a dichas medidas. Dicha gratuidad comprenderá los gastos necesarios en que se incurre para que los bienes sean puestos en conformidad, especialmente los gastos de envío, transporte, mano de obra o materiales
- Se establece un plazo de tres años para que pueda manifestarse la falta de conformidad y de dos años para la presunción de que toda falta de conformidad que se manifieste existía en el momento de la entrega del bien. El adjudicatario será responsable de dichas faltas de conformidad.



2.3 Mantenimiento durante el plazo de garantía:

Mantenimiento normativo:

Se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, según se indique en los diferentes organismos oficiales y el propio laboratorio, aplicando de forma rigurosa lo que prescriba la norma vigente.

Las actualizaciones de software se realizarán en horarios establecidos y acordados con el responsable del laboratorio.

En caso de ser necesaria la contratación de una empresa de inspección y control para realizar la inspección de acuerdo con la norma vigente, los gastos derivados correrán a cargo del adjudicatario.

Mantenimiento preventivo:

Mínima 1 visita de mantenimiento preventivo anual.

El calendario de actuaciones previstas deberá ser aprobado por el laboratorio. En él se deberán detallarse las acciones sistemáticas destinadas a conservar y garantizar el buen funcionamiento del equipamiento, con el objetivo de reducir el número de incidencias.

Mantenimiento correctivo:

La cobertura mínima del servicio técnico se establece en:

- Asistencia “on line” en tiempo real de los equipos con los servicios técnicos de las empresas adjudicatarias para detectar incidencias técnicas y anticipar las acciones correctoras. La cobertura horaria mínima de atención telefónica será de 08:00 h. a 17:00 h. en días laborables.
- En los casos en que las se vea comprometida por una avería, la resolución de la misma debe ser inferior a 48 horas.
- Las intervenciones se llevarán a cabo de forma que produzcan la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias de los laboratorios clínicos y siempre con el conocimiento del responsable del laboratorio. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal del centro, o bien para los usuarios de los servicios del laboratorio en general, deberán programarse de acuerdo con el responsable del laboratorio.

Las condiciones de mantenimiento descritas en este apartado también incluyen las averías derivadas de fallos de conectividad o cualquier otro fallo de índole informático.



No se incluyen los gastos de reparaciones derivados de un mal uso por parte del usuario.

2.3. Formación.

La empresa adjudicataria se compromete a dar formación inicial básica y avanzada, así como formación continuada, sobre el manejo y mantenimiento del equipo, cuando proceda.

El plan de formación deberá adaptarse a las necesidades y características del personal del laboratorio. El responsable del laboratorio evaluará juntamente con los adjudicatarios las necesidades de formación de los profesionales y acordarán el plan definitivo de formación de sus respectivos servicios, estableciendo fechas, horarios y lugar de impartición.

La formación práctica irá dirigida básicamente al personal que hará uso habitual del equipamiento con el objetivo de alcanzar la destreza técnica suficiente para la correcta elaboración de sus tareas. El adjudicatario pondrá a disposición del laboratorio un profesional cualificado con presencia a tiempo completo en el laboratorio durante el tiempo que dure la formación y hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema por parte de los profesionales del servicio.

3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS ESPECIFICOS

- Pantalla de control integrada en el equipo para monitorización/gestión de flujos
- Sistema experto de validación de resultados (middleware)
- Incubación automática y lectura continua
- Carga continua con bastidores/rejillas extraíbles
- Disponibilidad de los resultados MHR SIR: 6 a 7 horas MH / ISO: 14 a 18 horas
- Rendimiento de lectura e interpretación: mínimo 50 placas/hora
- Gestión y monitorización de la temperatura, regulada electrónicamente
- 1 ordenador para gestionar el equipo
- Base de datos y reglas experto actualizadas para seguimiento de normas
- EUCAST, CLSI, CASFM
- 5 licencias de software para acceso y validación remoto a los datos
- Módulo de trazabilidad de lotes de discos de antibiótico
- Conexión bidireccional al LIS del laboratorio
- Posibilidad de Conexión bidireccional a otros analizadores bacteriológicos



ANEXO A

Requerimientos informáticos y Arquitectura Middleware

-Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Actualmente el laboratorio de Microbiología dispone del sistema de información de laboratorio GESTLAB (Cointec Ingenieros).

- La integración se realizará mediante el estándar HL7 siguiendo las guías de integración del Ibsalut publicadas en: <https://www.ibsalut.es/es/servicio-de-salud/organizacion/organos-de-direccion/direccion-general/secretaria-general/subdirecciones-de-la-secretaria-general/subdireccion-de-tecnologia-y-sistemas-de-la-informacion/servicios-de-la-subdireccion-de-tecnologia-y-sistemas-de-la-informacion/departamento-de-tecnologia-de-la-informacion-y-comunicacion/servicio-de-proyectos-desarrollo-e-integraciones/guia-de-implementacion-hl7>.
- El Servei de Salut se reserva el derecho a actualizar dichas guías de implementación HL7.

-Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente operativos y compatibles con los sistemas del Área de Salud, sobre todo con lo que se refiere a Seguridad, y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos de los servicios de T.I del Área de Salud. Actualmente la arquitectura mínima a nivel de PCs de usuario es Windows 10 profesional 64 bits que se tiene que estar en dominio corporativo y aplicársele las políticas de seguridad y configuración (antivirus,edr, herramienta inventario etc.) corporativas.

En caso de ser necesario servidores para la instalación de la aplicación se realizará mediante servidores virtuales en plataforma VMWARE de manera centralizada si el producto lo permite. Los sistemas operativos si son Windows Server deben ser 2019 o superior. Si son Linux, deben ser RedHat 8.x. Las licencias de VMWARE y de esos sistemas operativos son asumidas por IBSALUT.



El despliegue de la solución debe ser en el CPD Corporativo. La conexión desde los centros sanitarios hasta el CPD Corporativo es con conexión MPLS con bajas latencias

- **Base de datos:**

La solución a implantar podrá instalarse sobre un sistema de base de datos proporcionado por el adjudicatario en formato "caja negra" o en las bases de datos corporativas disponibles para esta implantación: Oracle 19c o superior con Data Guard activado entre servidores Oracle o en SQL SERVER 2019 Standard.

En caso de realizarse sobre Oracle o SQL Server 2019 la provisión y gestión de esta plataforma y administración será responsabilidad de Servei de Salut, incluyendo los componentes y licencias necesarias.

En cualquier caso, instalación sobre Oracle, SQL Server 2019 u otra base de datos proporcionada por el adjudicatario, esta ha de cumplir las políticas de seguridad referentes al cifrado de datos y comunicación.

Seguridad:

Los requisitos de seguridad a implantar serán los establecidos por el Esquema Nacional de Seguridad atendiendo a la clasificación de la información que se gestione

Tanto el sistema de información como en los trabajos de implantación deberán cumplir las medidas de seguridad aplicables según la clasificación que se realice. En cualquier caso, en todos los desarrollos e integraciones el contratista deberá atender a lo establecido por la normativa de seguridad vigente del Servei de Salut.

La solución propuesta deberá permitir la explotación de datos anonimizada y no anonimizada. El Servei de Salut será quien decida las situaciones en que se anonimice la información en base a los protocolos de seguridad de la información de la organización.



Los datos almacenados en base de datos deberán estar cifrados.

El Servei de Salut podrá realizar, con medios propios o encargándolo a terceros, auditorías de seguridad o pruebas de intrusión sobre el producto con las técnicas y herramientas que considere adecuadas. El contratista deberá facilitar en todo momento la ejecución de estas y atender todas las demandas del Servei de Salut para llevarlas a cabo.

Los accesos remotos del contratista deberán usar únicamente la infraestructura de acceso remoto del Servei de salut.

El personal del contratista que participe en la ejecución del contrato deberá conocer y aplicar las medidas de seguridad internas del Servei de Salut que afecten en el desarrollo de los trabajos previstos.

Dicha normativa se encuentra reflejada actualmente en la Circular 1/2014, de 18 de agosto, del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares, por la que se aprueba el Código de buenas prácticas del Servicio de Salud en el uso de los sistemas de información y en el tratamiento de los datos de carácter personal^[1] y en el Decreto 2/2018, de 23 de febrero, por el que se aprueba la política de seguridad de la información del Servicio de Salud de las Islas Baleares^[2].

[1] https://www.ibsalut.es/docs/docs/ES/CBP_SSIB_cast.pdf

[2] <https://www.caib.es/eboibfront/eli/es-ib/d/2018/02/23/2/dof/cat/html>

- **Autenticación y autorización de usuarios**

El contratista integrará todas las aplicaciones de usuario en los entornos productivo y preproductivo con el Single Sign On (SSO) corporativo mediante el estándar SAML (en caso de aplicaciones web) y LDAP (en cualquier caso, aplicación de escritorio u otras) para la autenticación y autorización de usuarios.