PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, CONFIGURACIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE DOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

EXPEDIENTE: P.A. 92 /2026

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS 3
2.1. Características técnicas generales 3
2.2. Características técnicas específicas 4
3. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 5
4. GARANTÍA 6
4.1. Servicio de resolución de incidencias 7
5. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO DE LA GARANTÍA 8
5.1. Condiciones de medida 8
5.2. Definiciones 8
5.3. Indicadores 8
4.2. ACCESORIOS, REPUESTOS Y PIEZAS 9
6. FORMACIÓN 10
5.4. Configuración mínima del programa de formación destinado al usuario .... **¡Error! Marcador no definido.**
5.5. Configuración mínima del programa de formación destinado al personal de enfermería: 10
5.6. Configuración mínima del programa de formación destinado al personal facultativo: 10
5.7. Configuración mínima del programa de formación destinado al personal técnico del servicio de electromedicina: 10
7. ASPECTOS LEGALES 11
8. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LA PERSONA ADJUDICATARIA 11
9. NORMATIVA EN MATERIA DE RIESGOS LABORALES 12
10. CIBERSEGURIDAD 12
11. CLÁUSULAS TIC 13

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, (en adelante PPT), es establecer las condiciones técnicas particulares para el suministro, configuración, instalación y puesta en marcha de dos sistemas de monitorización de paciente para el Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR), adscrito a la Central Provincial de Compras de Sevilla, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, mediante procedimiento abierto, tramitación urgente y presentación electrónica de ofertas, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

En base a las características, funcionalidades y requisitos técnicos de los elementos a adquirir, este contrato queda dividido en los siguientes lotes:

- **Lote 1:** Un sistema de monitorización de pacientes para la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) neonatales.
- **Lote 2**: Un sistema de monitorización de pacientes para la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA).

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que, por parte de las personas licitadoras de ambos los lotes, se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Las características técnicas generales y específicas de los elementos objeto de esta contratación son las indicadas a continuación:

2.1. Características técnicas generales

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia, y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización de estos. En todos los casos, se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

Los equipos que se deben suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Características técnicas específicas”. Si alguna de las características establecidas en dicho apartado determinara una marca o modelo exclusiva,

éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

La persona licitadora de cada lote deberá presentar en su oferta la documentación, catálogos, homologaciones y certificaciones legales que acrediten el cumplimiento de todas las características específicas, así como las fichas de seguridad de todos los equipos e instalaciones que lo precisen.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

Todos los equipos, accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y durante el periodo de garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos preusados (total o parcialmente), reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished. Además, deben disponer del marcado CE para su utilización dentro del espacio europeo (se incluye también los elementos software o hardware).

Para la presentación de ofertas, y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, el Genérico de Centro (GC) y la referencia comercial.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información PACS (sistema informático destinado al almacenamiento, gestión, distribución y visualización de imágenes médicas digitales), siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados, previamente y durante su uso, en el sistema de información hospitalario para su posterior consulta. Corre a cargo de la persona adjudicataria realizar la completa integración con el mismo.

2.2. Características técnicas específicas

Los equipos solicitados tendrán que cumplir con la descripción y especificaciones técnicas mínimas indicadas en el Anexo I. – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO de este pliego. La persona licitadora cuya oferta incumpla alguna de las especificaciones detalladas en dicho anexo será excluida de la licitación.

Éstos deben quedar reflejados en la oferta técnica que deberán presentar las personas licitadoras para poder comprobar que el equipamiento ofertado cumple con lo solicitado. Si un requisito no se cita se entenderá que el equipamiento no lo cumple y, por tanto, no será admitido. La acreditación del

cumplimiento de los requisitos puede ser mediante capturas de pantallas del interfaz, extractos de los manuales oficiales con enlaces a los originales publicados en la web del fabricante o cualquier otro mecanismo que ayude a evaluar la veracidad del cumplimiento del requisito.

Para comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos del presente pliego se establece un proceso de demostración, descrito en el apartado correspondiente del pliego de cláusulas administrativas particulares, en su cuadro resumen.

3. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La persona adjudicataria de cada lote queda obligada al transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto del contrato en las distintas ubicaciones que gestiona el Hospital Universitario Virgen del Rocío.

La persona adjudicataria de cada lote deberá coordinar con los Servicios de Mantenimiento y de Electromedicina del HUVR y con la Unidad de Gestión Clínica correspondiente, la entrega y, en caso de ser necesario, la instalación del equipamiento adjudicado. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la propiedad. Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos si fuera necesario, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, datos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos si fuera necesario (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva. En el caso de ser necesario, las tomas de datos correrán por cuenta de la adjudicataria.

Deberá entregarse cumplimentado, con el suministro del equipamiento, el Anexo “Protocolo de entrada de equipamiento” del Servicio de Electromedicina, según la Guía para cumplimentar dicho protocolo, adjuntos a este pliego.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización y puesta en marcha de la instalación, de cada uno de sus componentes o de gestión del residuo, se tramitarán por persona adjudicataria de cada lote ante los organismos pertinentes, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La persona adjudicataria de cada lote, a la puesta a disposición de los equipos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

1. Certificado sobre Marcado CE de la máquina o equipo.
2. Documentación Técnica (formato digital y papel en castellano).
3. Manual completo de uso del equipo adjudicado, en castellano (soporte digital e impreso).
4. Manual de técnico (formato digital preferiblemente en castellano en su defecto inglés).
5. Guía rápida de uso del equipamiento adjudicado.
6. Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.

7. Hoja de instalación de la máquina o equipo.
8. Plan de garantía.
9. Plan de mantenimiento correctivo del equipo y técnico legal, con detalle de protocolos y frecuencias.
10. Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 10 años de repuestos para el equipo en cualquiera de los procesos administrativos que se adquiera el mismo.
11. Clasificación GNMD del equipo.
12. Certificado de fecha de primera comercialización del equipo instalado.
13. Certificados de pruebas de seguridad eléctrica del equipo instalado, en caso de que corresponda.
14. Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.

4. GARANTÍA

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será de dos (2) años o la mejora ofertada por la persona adjudicataria, a partir del día siguiente a la fecha de firma del acta de recepción. Las condiciones de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán las establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

Las personas licitadoras de cada lote deberán especificar en sus respectivas ofertas un "plan de garantía" sobre la totalidad del equipamiento objeto del lote al que liciten, que incluirá todas las acciones requeridas para cumplir con la garantía, así como los procedimientos a seguir. Su omisión será causa de exclusión.

Quedan incluidas, dentro de la garantía, las operaciones de mantenimiento correctivo, cuya cobertura será total, sin restricciones, e incluirá mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias como sustituciones, las modificaciones y actualizaciones a indicación del fabricante de los equipos y el soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía, la persona contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

- Acciones correctivas 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.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- La sustitución de los equipos en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de

funcionamiento).

- El equipamiento deberá estar actualizado las últimas versiones de software que establezca el fabricante del dispositivo. Estarán incluidos actualizaciones de software a nivel de “update” (definida como la actualización del software dentro de la misma versión principal, por ejemplo, de la V3.0 a la V3.1 o de la V4.0 a la V4.0.61) y "upgrade" (definida como la actualización del software a una versión superior, por ejemplo, de la V4.0 a la V5.0) de todo el software incluido en la oferta. Estas actualizaciones de software no supondrán coste para el HUVR.
- Cualquier actividad realizada sobre los equipos deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro.

4.1. Servicio de resolución de incidencias

La persona adjudicataria de cada lote se comprometerá a llevar a cabo, durante el periodo de garantía, un servicio de resolución de incidencias sobre los productos objeto de esta contratación, que se traducirá en las siguientes prestaciones:

- Atención y resolución de incidencias, dudas y consultas sobre el equipamiento contratado, según las siguientes capacidades:
    - Interacción on-line con técnicos especializados.
    - Acceso multicanal: telefónico, email, web de soporte.
- Comprobación de que la resolución de incidencias se ha efectuado con el adecuado grado de optimización y con plena conformidad con las exigencias técnicas del equipamiento.
- Resolución de las anomalías detectadas en los productos entregados.
- Asistencia técnica especializada, que consiste en la resolución de dudas y atención a consultas en el uso del equipamiento.

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, máximo, de 4 horas.

Tiempo de resolución: La resolución de las incidencias o averías que se puedan producir durante el período de garantía debe ser inferior a 72 horas naturales desde que se notifica el aviso de avería al Servicio Técnico de la persona adjudicataria del lote afectado. En el caso de superar estas 72 horas naturales, la persona adjudicataria se compromete a dejar un equipo de sustitución hasta la reparación definitiva del mismo, de las mismas características o superiores de los equipos ofertados.

Todos los trabajos derivados de las actividades de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado de la persona contratista de cada lote y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y los diversos Servicios implicados en el centro de destino.

5. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO DE LA GARANTÍA

Como medio para garantizar la calidad de la garantía, se establecerán unos acuerdos de nivel de servicio (ANS) y el compromiso por parte de la persona adjudicataria de cada lote de cumplirlos.

Los ANS se basarán en la definición de unos indicadores de calidad que reflejen de forma objetiva la calidad del servicio de garantía 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 persona adjudicataria de cada lote 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 persona adjudicataria de cada lote se comprometerá a realizar todas las acciones organizativas necesarias para permitir un adecuado control de todos los ANS identificados.
- Un sistema de penalizaciones que asegure el nivel de prestación de la garantía, penalizando económicamente aquellas situaciones de calidad deficiente.

5.1. Condiciones de medida

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

- No se contabilizarán las demoras que estén completa y exclusivamente en el ámbito de las responsabilidades de terceros (otros proveedores externos, el propio SAS, etc.).
- Pérdidas de servicio debidas a causa de fuerza mayor (incendios, inundaciones, etc.)

5.2. Definiciones

La persona adjudicataria de cada lote garantizará el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar para su resolución según los tiempos definidos en el apartado 4.1. Servicio de resolución de incidencias.

5.3. Indicadores

Para realizar el seguimiento del servicio de garantía, se establecen los siguientes indicadores para ambos lotes:

INDICADOR	DEFINICIÓN	UNIDAD	OBJETIVO
	Porcentaje de incidencias con tiempo de respuesta en plazo Se calcularán los siguientes indicadores del total de incidencias con tiempo de respuesta en plazo entre todas las incidencias resueltas por la persona adjudicataria durante el periodo de garantía		
ITRSP_01	• **Porcentaje de incidencias con tiempo de respuesta en plazo:** el tiempo máximo de respuesta ante una determinada avería será de 4 horas desde la notificación de la incidencia.	Porcentaje	ITRSP_01 >= 90%
	Porcentaje de incidencias con tiempo de resolución en plazo • Se calcularán los siguientes indicadores del total de incidencias con tiempo de resolución en plazo entre todas las incidencias resueltas por la persona adjudicataria durante el periodo de garantía		
ITRSL_01	• **Porcentaje de incidencias con tiempo de resolución en plazo:** el tiempo máximo de resolución de la incidencia será de 72 horas desde la notificación de la incidencia.	Porcentaje	ITRSL_01 >= 90%

6. ACCESORIOS, REPUESTOS Y PIEZAS

La persona contratista de cada lote se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante, al menos, 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

A fin de que el SAS pueda conocer y planificar los posibles costes asociados al equipamiento, una vez finalizado el periodo de garantía, las personas licitadoras de cada lote deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- Tiempo de uso recomendado.
- Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Importe de los accesorios. El importe de los accesorios será actualizado anualmente.

Estarán incluidos todos los accesorios, repuestos, materiales fungibles y/o reactivos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

7. FORMACIÓN

La persona adjudicataria de cada lote proporcionará la formación necesaria para utilizar el equipamiento en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de cada uno de los elementos contenidos en los lotes.

La formación será presencial y se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo, en los locales donde esté ubicado este y dentro del primer mes, a contar desde el suministro del equipo.

7.1. Configuración mínima del programa de formación destinado al personal de enfermería:

- Deberá tener una duración de 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.
- Se realizará en la Unidad de Gestión Clínica a la que esté destinado el equipamiento.
- La fecha se concretará con los usuarios.
- Los objetivos de la formación serán 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.
- El número de asistentes serán, al menos, de 4 personas.

7.2. Configuración mínima del programa de formación destinado al personal facultativo:

- Deberá tener una duración de 12 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.
- Se realizará en la Unidad de Gestión Clínica a la que esté destinado el equipamiento.
- La fecha se concretará con los usuarios.
- Los objetivos serán 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.
- El número de asistentes serán, al menos, de 4 personas.

7.3. Configuración mínima del programa de formación destinado al personal técnico del servicio de electromedicina:

- Deberá tener una duración de 12 horas, repartidas en jornadas de 4 horas.
- Se realizará en la Unidad de Gestión Clínica a la que esté destinado el equipamiento.
- La fecha se concretará por el personal técnico del Servicio de Electromedicina del HUVR.
- Se deberán alcanzar los siguientes 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.

- Deberá estar orientada a un grupo de asistentes, de con un mínimo de 3 personas.
- Al año de dicha formación, será obligatoria la repetición de esta formación.
- Además, se impartirán cada año, y hasta la desinstalación del equipo, una bolsa de 5 horas anuales para consultas por parte del equipo facultativo sin coste adicional. Esta formación será abierta y coordinada por el responsable de la Unidad.

8. ASPECTOS LEGALES

La persona licitadora de cada lote será responsable de disponer, en materia de legalización, de todos y cada uno de los componentes que formen parte de los productos sanitarios ante los organismos pertinentes.

Las personas licitadoras de cada lote acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta de la persona adjudicataria de cada lote cualquier gasto que se derive de su aplicación.

En la fecha de la oferta, los equipos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril sobre los productos sanitarios. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares).

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad de la persona adjudicataria la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) 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.

9. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LA PERSONA ADJUDICATARIA

La persona adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro Sanitario se reserva el derecho a repercutir sobre la persona adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus

obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, la persona contratista adoptará, con carácter general, 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 residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El técnico responsable designado por la persona contratista será encargada de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por el centro sanitario integrante en la contratación.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la persona contratista deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

La persona contratista se compromete a informar inmediatamente al Centro sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. El centro sanitario integrante en la contratación podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

10. NORMATIVA EN MATERIA DE RIESGOS LABORALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales”.

La persona adjudicataria de cada lote deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en las leyes y reglamentos y demás normativa vigente en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Así mismo, las personas licitadoras de cada lote deberán cumplir la normativa vigente en materia de seguridad y salud, y especialmente con lo establecido en el desarrollo del Art. 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el R.D. 171/2004, y el R.D. 1627/1997. Asimismo, las personas adjudicatarias de cada lote deberán coordinarse con el Centro vinculado al contrato, en materia de seguridad y salud, según el procedimiento de coordinación de actividades empresariales del Centro vinculado al contrato.

11. CIBERSEGURIDAD

La persona licitadora deberá estar certificada **en categoría ALTA** del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, en los servicios que prestará al SAS objeto de esta licitación. Dicha certificación deberá encontrarse vigente en el momento de la adjudicación.

Como requisito obligatorio, la persona licitadora deberá aportar evidencia documental de la certificación ENS en nivel ALTO en el Sobre 1 – Documentación administrativa, quedando excluidas aquellas ofertas que no acrediten el cumplimiento de este requisito.

La inclusión de este requisito se fundamenta en la naturaleza crítica de los sistemas de monitorización, que se integran en la infraestructura tecnológica del centro sanitario y pueden interactuar con redes corporativas, sistemas de información clínica y datos de carácter sensible. El cumplimiento de las cláusulas TIC del Servicio Andaluz de Salud y la exigencia de certificación en el nivel ALTO del Esquema Nacional de Seguridad garantizan un adecuado nivel de protección frente a riesgos de ciberseguridad, asegurando la confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y autenticidad de la información.

Asimismo, este requisito resulta coherente con el Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información implantado en la organización, teniendo en cuenta que el Servicio de Electromedicina se encuentra certificado conforme a la norma ISO/IEC 27001, lo que exige que los equipos, sistemas y proveedores que se integren en el entorno tecnológico del centro mantengan niveles equivalentes de seguridad.

12. CLÁUSULAS TIC

La persona adjudicataria deberá cumplir íntegramente las cláusulas TIC establecidas por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), así como toda la normativa vigente en materia de seguridad de la información, protección de datos y sistemas de información aplicables al objeto del contrato. Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B):

(https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/#ApartadoB).