

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

1. OBJETO DEL CONTRATO .....	1
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS .....	3
3. PRESCRIPCIONES GENERALES .....	4
3.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO .....	5
3.2. CONDICIONES DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO .....	5
3.3. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO .....	6
4. MANTENIMIENTO.....	7
4.1. INTERVENCIONES CORRECTIVAS.....	7
4.2. ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE.....	7
4.3. COMPROMISO DE ATENCIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA .....	8
4.4. ACCESORIOS .....	8
4.5. MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.....	8
4.6. TIEMPO DE RESPUESTA .....	8
4.7. TIEMPO DE RESOLUCIÓN .....	9
5. FORMACIÓN .....	9
5.1. CONFIGURACIÓN MÍNIMA DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN DESTINADO AL USUARIO.....	9
5.1.1. FORMACIÓN DE ENFERMERÍA .....	9
5.1.2. FORMACIÓN DE FACULTATIVOS.....	10
5.2. CONFIGURACIÓN MÍNIMA DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN DESTINADO AL PERSONAL TÉCNICO DEL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA DEL HUVR .....	10
6. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LA ADJUDICATARIA .....	11
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES .....	11
8. CIBERSEGURIDAD Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO TIC.....	12

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones, procesos y metodología, sistemas técnicos y recursos que habrán de regir para la prestación del suministro.



El objeto del contrato es el suministro, implantación, instalación, puesta en marcha y garantía de una torre de broncoscopia y cinco torres de endoscopia para el Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR).

La finalidad del suministro de las cinco torres de endoscopia es:

- Dotar al Centro (HUVR) asistencial de una tecnología que permita obtener seguridad.
- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuación tecnológica de los equipos electromédicos.
- Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los equipos, sus partes, elementos y componentes, a excepción de los fungibles y los detectores, en todos los casos.
- Cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos.
- Mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato mediante la adopción de las medidas indicadas en el título “OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO” incluido más adelante en este Pliego.

La finalidad del suministro de la torre de broncoscopia es:

- Dotar al Centro Sanitario de una torre de broncoscopia de última generación, destinada a la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos endobronquiales, que integre los sistemas de visualización, procesamiento de imagen, iluminación y registro necesarios para una exploración segura, eficiente y de alta calidad.
- Que la torre permita la utilización de distintos tipos de broncoscopios (flexibles, videobroncoscopios y ecobroncoscopios), garantizando una óptima calidad de imagen, correcta iluminación y compatibilidad con técnicas avanzadas de diagnóstico y tratamiento, contribuyendo a una mejora del rendimiento clínico y de la capacidad diagnóstica.
- Garantizar la reducción de incidencias técnicas durante los procedimientos y favorecer la realización de exploraciones más precisas y seguras, contribuyendo a la mejora de la seguridad del paciente, a la optimización de los tiempos asistenciales y al uso eficiente de los recursos hospitalarios.
- Garantizar la correcta implantación, instalación, configuración y puesta en marcha de la torre de broncoscopia, asegurando su integración y compatibilidad con el equipamiento existente (broncoscopios, ecobroncoscopios, sistemas de aspiración, fuentes de gases medicinales, monitores y sistemas de almacenamiento de imágenes), conforme a las especificaciones técnicas del fabricante.
- Asegurar la óptima operatividad, fiabilidad y calidad del sistema, permitiendo al personal clínico disponer de las prestaciones, funcionalidades y herramientas necesarias para la visualización, documentación, registro y gestión de imágenes y vídeos durante los procedimientos de broncoscopia diagnóstica y terapéutica.
- Proporcionar cobertura de garantía y soporte técnico especializado, incluyendo los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de la torre de broncoscopia, asegurando la continuidad



operativa y el mantenimiento del nivel de prestaciones del sistema, excluyendo los elementos fungibles de un solo uso.

- Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de productos sanitarios, seguridad eléctrica, calidad y compatibilidad electromagnética aplicables a equipos electromédicos destinados al diagnóstico y tratamiento endobronquial.
- Mantener o mejorar los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato mediante la adopción de las medidas indicadas en el título “OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO” incluido más adelante en este Pliego.

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*”, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de estos.

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.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Se solicita una torre de broncoscopia que cumpla con las prestaciones requeridas por la Unidad de Gestión Clínica de Neumología y Cirugía Torácica del Hospital Virgen del Rocío y cinco torres de endoscopia que cumplan con las prestaciones requeridas por las siguientes Unidades de Gestión Clínica del Hospital Virgen del Rocío:

- Ginecología y Patología Mamaria.
- Urología y Nefrología.
- Otorrinolaringología.
- Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Los equipos suministrados deben alcanzar los requisitos definidos por las características técnicas mínimas del equipo, detallados en la descripción del Lote del Anexo I y los criterios de adjudicación desglosados en este documento. Incluirá todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de este y para su integración con la infraestructura y los sistemas del HUVR.

LOTE	DESCRIPCIÓN	DESTINO	UND.	IMPORTE CON IVA
1	Torre de endoscopia para ginecología	UGC Ginecología y Patología Mamaria, HUVR	1	100.000 €
2	Torre de endoscopia para urología	UGC Urología y Nefrología, HUVR	1	100.000 €



LOTE	DESCRIPCIÓN	DESTINO	UND.	IMPORTE CON IVA
3	Torres de endoscopia para otorrinolaringología	UGC Otorrinolaringología, HUVR	2	<b>170.000 €</b>
4	Torre de endoscopia para traumatología	UGC Cirugía Ortopédica y Traumatología, HUVR	1	<b>70.000 €</b>
5	Torre de broncoscopia	UGC Neumología y Cirugía Torácica, HUVR	1	<b>164.000 €</b>

Los equipos solicitados tendrán que cumplir con la descripción y especificaciones técnicas mínimas indicadas en el Anexo I de este pliego. El licitador cuya oferta incumpla alguna de las especificaciones detalladas en dicho anexo, será excluido de la licitación.

Los equipos ofertados deben ser nuevos y de alta gama, no admitiéndose equipos que hayan sido usados, de segunda mano, “demo” o similar.

El suministro incluirá todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de este y para su integración con la infraestructura y los sistemas del HUVR.

Los equipos deberán cumplir también con la normativa sanitaria nacional y europea vigente en relación con el marcado CE y normativas de la UNE de calidad que les sea de aplicación, incluyendo requisitos de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y estándares internacionales aplicables a equipos electromédicos.

### 3. PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos por suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Especificaciones Técnicas”. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas 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.

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.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información de la Unidad de Gestión Clínica a la que vaya destinado el equipamiento objeto de este contrato, 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 del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

### **3.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO**

Los equipos estarán constituidos por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso.

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 del mismo.

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.

Todos los equipos deben disponer del marcado CE para su utilización dentro del espacio europeo (se incluye también los 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.

### **3.2. CONDICIONES DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**

La adjudicataria 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 empresa adjudicataria 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.

La empresa deberá cumplir con el protocolo de entrada de dispositivos médicos del HUVR.

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, gases, 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.

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 el adjudicatario ante los organismos pertinentes, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

El adjudicatario realizará los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos y siguiendo las recomendaciones de requisitos del correspondiente Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicación del Centro Directivo. Si para garantizar la conectividad de un dispositivo médico, la actualización del software conlleva necesariamente el cambio del hardware, este se realizará con cargo a la empresa. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta de la adjudicataria.

La empresa, 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. Garantía.
9. Plan Mantenimiento Preventivo 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.

### **3.3. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO**

El plazo del contrato de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será de dos años (24 meses), contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción y serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.



La cobertura será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante este plazo la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- 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.
- 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.
- El equipamiento deberá estar actualizado las últimas versiones de software que establezca el fabricante del dispositivo.

## **4. MANTENIMIENTO**

### **4.1. INTERVENCIONES CORRECTIVAS**

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.

### **4.2. ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE**

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 HUVIR. No se incluyen nuevas opciones de instalación que no estén reflejadas en la oferta inicial.



#### **4.3. COMPROMISO DE ATENCIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA**

Proporcionando disponibilidad total mediante línea directa durante las 24 horas.

#### **4.4. ACCESORIOS**

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

Con el fin de que se pueda conocer y planificar los posibles costes asociados al mantenimiento del equipamiento una vez finalizado el período de garantía, los licitadores 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.

#### **4.5. MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS**

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible y/o reactivos, en la oferta técnica deberá estar incluidos los distintos fungibles en el programa SIGLO.

Se debe entregar el listado de genérico de Centro de los distintos materiales fungibles.

#### **4.6. 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.

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 Unidad de Gestión Clínica.





#### **4.7. TIEMPO DE RESOLUCIÓN**

La resolución de avería debe ser inferior a 72 horas naturales, desde que se notifica el aviso de avería al Servicio Técnico de la empresa. En el caso de superar estas 72 horas naturales, la 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.

La adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante el tiempo de garantía contratado 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 Hospital durante el periodo de garantía.

#### **5. FORMACIÓN**

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de estos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del HUVR. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración de este.

##### **5.1. CONFIGURACIÓN MÍNIMA DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN DESTINADO AL USUARIO**

###### **5.1.1. FORMACIÓN DE ENFERMERÍA**

- Con 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 de mínimo 4.

#### 5.1.2. FORMACIÓN DE FACULTATIVOS

- Con una duración de 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.
- 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 de 4 personas mínimo.

#### 5.2. CONFIGURACIÓN MÍNIMA DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN DESTINADO AL PERSONAL TÉCNICO DEL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA DEL HUVR

- 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 alcanzarán 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.
- Orientada a un grupo de asistentes 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 a coste cero para el Hospital Universitario Virgen del Rocío. Esta formación será abierta y coordinada por el Responsable de la Unidad.

## **6. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LA ADJUDICATARIA**

El adjudicatario 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, para ello deberá cumplimentar y firmar el Anexo IV sobre cláusulas ambientales. El Centro Sanitario 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 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 el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

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

El contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

## **7. PREVENCIÓN 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 adjudicataria 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.

## **8. CIBERSEGURIDAD Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO TIC**

La empresa 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.

El licitador deberá estar certificado en el nivel ALTO 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. Dicha certificación deberá encontrarse vigente en el momento de presentación de la oferta.

Como requisito obligatorio, el licitador 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 endoscopia digestiva, 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 y control.