

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONCURS PRIVAT:
SUBMINISTRAMENT D'ARCS QUIRÚRGICS PER L'HOSPITAL SANT
JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONCURS PRIVAT: SUBMINISTRAMENT D'ARCS QUIRÚRGICS PER L'HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU D'ESPLUGUES

INDEX

1. OBJECTE.....	3
2. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT	4
3. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL.....	4
3.1. CERTIFICACIONS.....	4
3.2. FORMACIÓ	4
3.3. CONNECTIVITAT.....	4
3.4. GARANTIA DE L'EQUIPAMENT	5
3.5. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	6
3.5.1. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	6
3.5.2. MANUALS I DOCUMENTACIÓ.....	7
3.5.3. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN SERVEI DE L'EQUIPAMENT	7
3.5.4. CONDICIONS DE RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES.
CONCURS PRIVAT: SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT MÈDIC

1. OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament i posada en servei de dos arcs quirúrgics per l'Hospital Sant Joan de Déu (en endavant HSJD) amb l'objectiu d'aconseguir un increment de la capacitat diagnòstica i una reducció de les llistes d'espera tant de tècniques convencionals com de proves ultra-complexes, així com la millora de la funcionalitat de les activitats assistencials, optimització de recursos i l'increment de la seguretat i experiència del pacient.

El subministrament d'equipament mèdic objecte d'aquest document es detalla a continuació:

CODI	EQUIPAMENT	DESTINACIÓ	UNITATS
1110100400	ARC QUIRÚRGIC	Servei de BQ (1) i Urgències (1)	2

L'equipament a subministrar, que ha de ser nou, ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 2 de "Requeriments tècnics mínims d'obligat compliment".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes podrà suposar l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

El contracte també inclou la retirada de l'equipament actual. La taula següent recull els equips actuals que cal retirar i la seva correlació amb la nomenclatura dels lots de la licitació:

EQUIPAMENT	MARCA	MODEL	UNITATS
ARC QUIRÚRGIC	GE	BRIVO OEC 850 MOBILE C-ARM	1
ARC QUIRÚRGIC	GE	BRIVO OEC 850 MOBILE C-ARM	1

El licitador haurà d'adjuntar en els diferents sobres de la licitació la següent documentació tècnica en format electrònic:

- **Document tipus taula d'Excel_Criteris mínims (Annex I)** acompanyat de memòria tècnica de l'equipament amb tota la documentació tècnica necessària (catàlegs, data sheet, fitxes,) per justificar aquestes característiques sense incloure cap informació relativa als criteris d'avaluació.
- **Document tipus taula d'Excel FITXA CRITERIS VALORABLES SUBJECTIUS (Annex II)** acompanyat de memòria tècnica dels criteris d'avaluació subjectes a judici de valor de l'equipament amb tota la documentació tècnica necessària per justificar degudament aquests criteris sense incloure cap informació relativa als criteris d'avaluació automàtics.
- Document **tipus taula d'Excel FITXA CRITERIS TÈCNICS VALORABLES AUTOMÀTICS (Annex III)** que s'inclourà en el sobre C conjuntament amb la resta de criteris d'avaluació automàtics o mitjançant fórmula.

La no entrega d'aquestes taules excel (Annex I i Annex II) implicarà l'exclusió a aquest procediment.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment pot implicar l'exclusió de l'oferta. Es considerarà que els criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO el compliment del requeriment tècnic mínim i indicar la pàgina de l'oferta on estigui documentat i degudament justificat aquest compliment. Si no figuren correctament completades les columnes "Document" i "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a les columnes "Document" i "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben degudament justificades les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

3. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

3.1. CERTIFICACIONS

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE) i els programes de software tal com la certificació DICOM en el cas que l'equip ho requereixi.

3.2. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equipament al personal tècnic i assistencial de l'HSJD. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic i assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equipament. Per aconseguir aquest objectiu, la formació serà de mínim dues setmanes per a tots els equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equipament al personal de manteniment i electromedicina de l'HSJD.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equipament, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HSJD tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

3.3. CONNECTIVITAT

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex.: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS, DICOM, etc...) sent el departament d'informàtica de l'HSJD el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

El protocol de requeriments informàtics de l'HSJD és el següent i aplica als sistemes integrables de tots els lots d'aquest document:

- Instal·lació aplicació sobre un servidor virtual VMWare. Dades a complementar:
 - Requisits tècnics hardware (CPUs, memòria, disc) i de software base (sistema operatiu , servidor base de dades...)
 - Capacity Planning: Previsió d'ocupació espai en disc (BB.DD.)
 - Backups: Proposta per a fer backups automatitzats del sistema.
- Garantir que es pot fer l'actualització del softwares base (S.O., BBDD) a les versions recomanades pels fabricants per evitar bretxes de seguretat.
- Eliminació de qualsevol impressora que vingui amb l'oferta.
- Instal·lació client sobre PC/portàtil corporatiu de l'Hospital amb l'EDR CROWDSTRIKE FALCON (si no es pot instal·lar sobre PC corporatiu explicar per quina raó i en aquest cas és imprescindible que al PC de la solució es pugui instal·lar l'EDR CrowdStrike corporatiu i que el PC es pugui connectar a la xarxa)
- Integració de la gestió d'usuaris aplicació (a nivell usuari i contrasenya) amb Active Directory corporatiu.
- Connectivitat del software amb la HCE a través de missatgeria HL7 per a incorporar les dades dels pacients de forma automàtica. Annexar a la proposta la documentació tècnica sobre la missatgeria i circuits implementats i els corresponents certificats.
- En sistemes que generen informes mèdics, especificar la forma en la que aquests es poden integrar a la HCE comuna (especificar clarament si és a través de missatgeria estàndard o a través de PDFs....)
- Per a dispositius mèdics mòbils especificar si l'accés a la xarxa es pot fer mitjançant infraestructura WiFi corporativa (securitzada). Annexar característiques i/o requeriments a acomplir per part de l'Hospital per tal de poder connectar-los.
- Per a projectes on tinguem aparells de DxI implicats, ECGs o equips que generen imatge mèdica cal especificar amb l'oferta totes les connectivitats DICOM incloses a l'oferta si és que aplica: PRINT, WORKLIST , WAVEFORM, MPS, SR . En cas de tenir opcions incorporar-les amb els seus costos. També annexar documentació tècnica al respecte. I haurà d'adjuntar els corresponents certificats
- Especificar clarament costos de llicències (per servidor, per integració, per client, per usuari nominal, concurrent...)
- Incorporar a la oferta el detall del contracte de manteniment de l'aplicació especificant clarament que tot el software (client i servidor) es muntarà sobre infraestructura de l'Hospital i no sobre dispositius instal·lats pel proveïdor.

3.4. GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia de l'equipament inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim un any, comptat a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equipament, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equipament que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equipament o dels elements de l'equipament tals com, components, accessoris, hardware i software i qualsevol altre element que formi part de l'equipament i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equipament, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.

- Així mateix, estan inclosos la mà d'obra i tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia associats a les actuacions de manteniment indicats anteriorment i a la resolució de problemes de tots els components de l'equipament, elements auxiliars, instal·lacions.

Els elements de l'equipament que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals, l'HSJD ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu durant el període de garantia amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

3.5. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

3.5.1. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

S'entén per equip el conjunt complet de l'equipament, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari (software). L'equipament ofert es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

L'equipament s'ha de subministrar, instal·lar i posar en marxa en el lloc que indiqui el responsable del contracte i abans de l'assenyalat al **quadre de característiques específiques**.

Una vegada finalitzada la posada en funcionament de l'equipament, l'empresa adjudicatària farà la prova o test d'acceptació en presència dels responsables de HSJD i abans de 10 dies lliurarà tota la documentació corresponent a l'objecte d'aquest contracte. El test d'acceptació formarà part de l'acta de recepció de l'equipament (document administratiu necessari per a la validació de la factura de l'equipament) així com el full de retirada de l'equipament actual.

L'adjudicatari serà responsable de la retirada de l'equipament actual i del seu desballestament d'acord a la normativa actual.

L'equipament nou ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equipament es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equipament durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equipament fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equipament.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.

- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equipament, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equipament.
- Retirar l'equipament actual que serà substituït pel nou i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del n° de sèrie de l'equipament conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HSJD per a la seva acceptació.

El termini de garantia de l'equipament ha de començar a comptar a partir de la data d'instal·lació de l'equipament i la signatura de l'acta de recepció.

3.5.2. MANUALS I DOCUMENTACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equipament, a la Direcció d'Infraestructures de l'HSJD, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equipament, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equipament que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equipament previst al seu ús diari, etc.
- Manuale de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equipament també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equipament.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

3.5.3. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN SERVEI DE L'EQUIPAMENT

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies pel funcionament i posada en marxa de l'equipament i els requisits necessàries que ha de complir l'HSJD per al correcte funcionament de l'equipament. Com a mínim ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La posada en funcionament de l'equipament s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HSJD i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa el funcionament.

El temps d'instal·lació de l'equipament és el comprés entre l'arribada de l'equipament a l'HSJD i que es trobi instal·lat per poder dur a terme el test d'acceptació de l'equipament.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament l'equip. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació del seu equip o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HSJD indiqui.

3.5.4. CONDICIONS DE RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equipament, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal tècnicament qualificat de l'HSJD.