



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ MIXTA PER A LA DISPONIBILITAT DELS EQUIPAMENTS I SUBMINISTRAMENT DELS RECURSOS MATERIALS NECESSARIS PER TAL DE PORTAR A TERME LA REALITZACIÓ DE LES SESSIONS D'HEMODIÀLISI I HEMODIAFILTRACIÓ EN LÍNIA AL CONSORCI HOSPITALARI DE VIC

Núm. de l'expedient: **CHV 16/22 H**



1. INDEX

1. INDEX	2
1. OBJECTE	4
2. ABAST.....	4
3. DEFINICIÓ	6
4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ	6
Material i equipament necessari per a la realització dels tractaments:.....	6
Condicions del subministrament.....	6
Requeriments tècnics del material fungible	7
Equipament necessari per a la realització dels tractaments	8
Sistema informàtic de gestió de la unitat d'hemodiàlisi	8
Gestió de les analítiques de l'aigua i el líquid de diàlisi	9
Analítiques mensuals	9
Analítiques trimestrals	9
Analítiques anuals:.....	10
5. FITXES TÈCNIQUES DELS PRODUCTES I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES	10
Línies arterial i venosa per bipunció	10
Línies arterial i venosa per unipunció	10
Adaptadors en Y per pas de bipunció a unipunció.....	11
Filtre de retenció d'endotoxines per obtenció de líquid de diàlisi ultrapur	11
Filtre dialitzador per hemodiàlisi d'alta permeabilitat.....	11
Filtre dialitzador per hemodiafiltració en línia.....	11
Filtre dialitzador per hemodiàlisi de baixa permeabilitat.....	12
Bicarbonat sòdic en pols	12
Concentrat àcid per sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia	12
Desinfectant per a circuit hidràulic dels monitors.....	12
Pinces d'hemostàsia	13
Bosses de drenatge	13
Monitors	13
6. SISTEMES D'INFORMACIÓ.....	14
Objectiu i Abast.....	14
Integració.....	14
Arquitectura tecnològica	15
Rendiment	16
Seguretat i Control d'Accessos	16



Pla de treball.....	16
Temporització.....	16
Termini d'execució	16
7. INSTAL·LACIO I MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT	16
Manteniment preventiu:.....	17
Manteniment correctiu.....	17
8. INSTAL·LACIONS A REALITZAR.....	18
9. DURADA DEL CONTRACTE I PRÒRROGUES	19
10. PRESENTACIÓ DE MOSTRES PER A LA VALORACIÓ TÈCNICA	19
11. FORMACIÓ.....	20
12. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	21
13. DOCUMENTACIÓ A APORTAR	21
Acta de Recepció (per a l'adjudicatari del concurs)	25
Fitxa FTE	26



1. OBJECTE

L'objecte del present contracte mixt és garantir la disponibilitat dels equipaments i subministrament dels recursos materials necessaris per tal de portar a terme la realització de les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia al Consorci Hospitalari de Vic. S'inclouen dins l'objecte del contracte la cessió en ús de l'equipament (monitors), el subministrament de material fungible, la implantació i correcte funcionament dels sistemes d'informació, i el manteniment preventiu, correctiu i normatiu a tot risc dels diferents elements.

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar i serà responsable, durant tota la vigència del contracte, de:

-La posada a disposició en cessió d'ús i manteniment integral de l'equipament (34 monitors nous de darrera generació) per a realitzar les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia.

-El subministrament del material fungible descrit en aquest plec i necessari per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia.

- Actualització i manteniment del sistema centralitzat d'àcids existent.

-El subministrament d'un sistema centralitzat d'alarmes a les plantes d'aigües.

-La integració dels monitors amb el software de gestió de la unitat d'hemodiàlisi propietat del CHV.

-El servei de gestió +del control analític de la qualitat de l'aigua i líquids d'hemodiàlisi seguint les recomanacions de la guia de la Societat Espanyola de Nefrologia.

-Adaptació de les bàscules de forma que permetin captar automàticament amb la targeta de pacient els pesos pre i post tractament,

-La formació del personal usuari i el personal tècnic per al correcte ús de l'equipament i el material fungible.

2. ABAST

La unitat d'hemodiàlisi del Consorci Hospitalari de Vic funciona actualment amb 2 torns diaris de dilluns a dissabte. Estructuralment, disposa de 27 punts de connexió; d'aquests, 24 estan a la sala general, on es dialitzen pacients amb càrregues virals negatives i pacients HIV positius; els altres 3 estan a la sala d'aïllament, on es dialitzen pacients amb càrrega viral positiva per virus hepatitis C o pacients amb càrregues virals negatives en funció del torn. Ocasionalment, es dialitzen pacients portadors de virus d'hepatitis B en situacions d'urgència, amb les mesures d'aïllament d'obligat compliment en aquests tipus de pacients. El servei de nefrologia també assumeix les sessions d'hemodiàlisi que calgui realitzar a la Unitat de Cures Intensives, desplaçant el monitor i el material necessari per les mateixes.

El volum estimat d'activitat d'hemodiàlisi anual previst pel Consorci Hospitalari de Vic és d'aproximadament 14.000 sessions, sempre condicionat a variacions segons les

necessitats dels pacients i del centre, i en funció de la contractació de serveis assistencials per part del CatSalut, sense que aquestes variacions modifiquin les condicions econòmiques del present contracte (preu per sessió). Les tècniques de diàlisi realitzades seran aproximadament un 70% d'hemodiafiltració en línia, un 25% d'hemodiàlisi d'alta permeabilitat, i un 5% d'hemodiàlisi de baixa permeabilitat.

Es dimensiona el servei de disponibilitat de l'equipament en funció de la possibilitat d'arribar a la màxima activitat segons el perfil d'ús descrit, tenint en compte els monitors de reserva obligats segons normativa legal, i l'acompliment de les guies de les societats nefrològiques i els protocols del servei de nefrologia del Consorci Hospitalari de Vic. Es considerarà la possibilitat de modificació de contracte per la incorporació de monitors addicionals en cas que la demanda d'activitat ho justifiqui.

L'adjudicatari haurà de subministrar tot l'equipament i el material necessaris per portar a terme els diferents tractaments d'hemodiàlisi, amb les característiques tècniques que es descriuen més endavant. Durant la vigència del contracte, quedarà inclòs dins del mateix el manteniment preventiu, correctiu i normatiu, a tot risc, de l'equipament subministrat i del circuit de distribució de concentrat àcid existent, així com també la gestió dels controls analítics de la qualitat de l'aigua i els líquids d'hemodiàlisi. Així mateix, l'empresa adjudicatària garantirà la correcta integració dels monitors amb el software de gestió de la unitat d'hemodiàlisi propietat del CHV (SICHV).

Es facturarà un import únic fix per sessió a mes vençut, segons el preu resultant de l'adjudicació del contracte, en base als registres d'activitat del Consorci Hospitalari de Vic, als quals podrà demanar accés l'adjudicatari. Es considera que cada sessió inclou totes les prestacions descrites a la clàusula 1 i en el paràgraf anterior.

En aquells casos en què fos necessària la prescripció de dialitzadors diferents als adjudicats per motius clarament definits (al·lèrgia a membranes o altres reaccions especials, tractament de patologies específiques que ho requereixin, o participació en estudis multicèntrics), l'adjudicatari haurà de subministrar dialitzadors alternatius, que hauran de ser d'alta permeabilitat, amb coeficient d'ultrafiltració >60 ml/mmHg/m, i esterilitzats sense òxid d'etilè. Si l'adjudicatari no disposés dels mateixos, el CHV podrà adquirir-los a altres proveïdors, sense cap penalització per part de l'adjudicatari. S'estima que, en global, aquestes sessions no superaran el 6% del total, tot i que estaran en funció de la casuística i, en tot cas, l'augment d'aquest percentatge no modificarà els preus establerts al contracte. En tot cas, el preu d'aquests dialitzadors diferents estan inclosos en el preu del contracte.

El CHV no abonarà per quantitat de material servit, sinó per nombre de sessions realitzades. Si el proveïdor detecta diferencials significatius entre el consum real de materials i l'aplicat per activitat, haurà d'identificar la font d'aquesta desviació (disposarà de tota la informació generada/registrada al CHV) i d'acord amb el Servei activarà les mesures correctives que correspongui per a posar-ho novament sota control i en valors acceptables per ambdues bandes.

Es facturarà en base l'activitat mensual, i a un preu per sessió que estarà descompost en Dialitzadors (amb els impostos corresponents) i la resta de components de cost.

La durada del contracte serà de 4 anys, i una possible pròrroga.

3. DEFINICIÓ

- Element 1: dialitzadors
- Element 2: resta d'elements previstos a la clàusula 1 i 2 d'aquest plec

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNiques DE LA CONTRACTACIÓ

Dins del preu de les sessions s'inclou tot el material i equipament necessari per la realització dels tractaments d'hemodiàlisis convencional i hemodiafiltració en línia, i el seu manteniment preventiu, normatiu i correctiu a tot risc, amb les característiques que es detallen en el present plec, així com aquelles altres prestacions definides a la clàusula 1 i 2 d'aquest plec. .

Material i equipament necessari per a la realització dels tractaments:

L'equipament i material fungible necessari per a la realització de les sessions inclou:

- 34 Monitors, nous i de darrera generació
- Filtres dialitzadors.
- Set de línies arterial i venosa per bipunció i unipunció, i línia del circuit de substitució.
- Filtres d'endotoxines pel circuit hidràulic dels monitors.
- Adaptador per pas de bipunció a unipunció.
- Bicarbonat en pols.
- Concentrats electrolítics àcids.
- Líquid de desinfecció i neteja adaptat a les necessitats del monitor.
- Pinces d'hemostàsia.
- Bosses de drenatge.

Els requeriments tècnics mínims dels productes s'exposen a l'apartat 5 del present document (Fitxes Tècniques dels Productes i Característiques Tècniques Mínimes).

Condicions del subministrament

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar les comandes sol·licitades pel CHV i fer reposició del material en un termini màxim de 72 hores. Excepcionalment, en cas d'urgència, les comandes es subministraran en un termini màxim de 24 hores.

Per a l'execució del servei, el CHV disposarà de l'espai necessari per a l'emmagatzemament de material fungible propietat de l'adjudicatari en consigna dins del magatzem general, a la planta -2 (custodiats pel CHV). Addicionalment, es disposarà d'una part del magatzem satèl·lit, ubicat a la 2a planta de l'Hospital Universitari de Vic (HUV), i dedicat als materials fungibles. El CHV es preocuparà de la custòdia, distribució



i registre de consum d'aquests materials, generant comandes de reaprovisionament a preu 0 (atès que només es facturaran les sessions) quan correspongui.

L'entrega i recepció de mercaderies es farà dins dels horaris habituals del magatzem del CHV, de 8 a 13 hores de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquesta franja horària sense conformitat prèvia dels serveis logístics del CHV.

L'adreça consignada pel lliurament de les comandes serà la següent:

Magatzem del Consorci Hospitalari de Vic. Carrer Francesc Pla El Vigatà, nº1, 08500 Vic. Telèfon 93 702 77 50

En cada lliurament de material, parcial o total, serà imprescindible per a la seva recepció que vagi acompanyat del corresponent albarà, que haurà de ser validat, i on haurà de constar el número de comanda, el nom del producte, el codi EAN, la referència de l'article segons proveïdor i segons el CHV, i el nombre d'unitats subministrades. En cas de no acompanyar-se d'albarà, el lliurament no serà acceptat.

Es racionalitzarà la freqüència i quantitat de comandes amb els estàndards de treball del CHV, reaprovisionant-se amb materials a cost 0€ (es facturarà per activitat, i es tindrà especial atenció a la gestió dels productes perillosos).

Requeriments tècnics del material fungible

- El licitador haurà de fer constar a la seva proposta la quantitat i forma en què aniran envasats els productes oferts.
- El material es presentarà envasat per ús individual i estèril (quan es requereixi), precintat i etiquetat, amb constància de número de lot, número de sèrie, referència de l'article, data de caducitat i mètode d'esterilització. A l'exterior de l'embalatge s'identificarà el nom i la quantitat del producte.
- Tots els materials hauran d'estar fabricats amb materials no tòxics.
- Serà imprescindible el marcatge CE, amb compliment en tot moment de la reglamentació i normativa legal vigent.
- Les caducitats dels materials subministrats no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies, la caducitat no podrà ser inferior al 75% de la vida útil dels mateixos. En cas de materials que no compleixin aquests requisits, caldrà l'acceptació prèvia del servei de nefrologia del CHV abans del seu subministrament.
- Per defecte, el consum i el lliurament de materials es realitzarà amb criteris "FIFO". El CHV es reserva la possibilitat de retornar entregues de mercaderies on no s'hagi mantingut aquest criteri, i s'entreguin materials amb dates caducitat inferiors als rebuts prèviament
- L'empresa adjudicatària es responsabilitzarà en tot moment de la garantia de qualitat i seguretat del material subministrat.

Equipament necessari per a la realització dels tractaments

Dins del preu per sessió quedaran inclosos la disponibilitat, en cessió d'ús, de tot l'equipament necessari per dur a terme tots els tractaments d'hemodiàlisi convencional i hemodiafiltració en línia que realitzi el servei de nefrologia del CHV, i el seu manteniment preventiu, normatiu i correctiu a tot risc (detallat en el punt número 7). L'empresa adjudicatària es responsabilitzarà en tot moment del funcionament òptim i en totes les seves màximes prestacions dels aparells i components dels equips facilitats per a la prestació del servei.

L'empresa adjudicatària aportarà 34 monitors, necessaris pel correcte desenvolupament del servei descrit al punt 2; es considerarà la possibilitat de modificació de contracte per la incorporació de monitors addicionals en cas que la demanda d'activitat ho justifiqui en base a que les necessitats reals superin les previsions planificades.

Tots els monitors hauran de ser nous per estrenar, i els models de la màxima prestació de la marca proposada pel proveïdor. Els monitors han de permetre descarregar la informació de les sessions per poder explotar la informació.

En cas de preveure una renovació tecnològica durant la vigència del contracte, el licitador concretarà els condicionants d'aquesta. En cas que algun dels monitors arribés a les 25.000 hores de funcionament, aquest serà substituït per un de nou de les mateixes o superiors prestacions.

Els requeriments tècnics mínims dels monitors, els quals es detallen a l'apartat 5 del present document (Fitxes Tècniques dels Productes i Característiques Tècniques Mínimes), seran d'obligat compliment tots ells, i per tant el no compliment d'alguna d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió de la proposta.

La instal·lació i posada en marxa de tots els monitors, de forma efectiva per a la realització de les sessions, s'haurà de dur a terme abans de 30 dies des de la formalització del contracte.

L'equipament posat a disposició al servei de nefrologia del CHV per a la realització dels tractaments descrits, haurà de ser retirat per l'adjudicatari quan es produeixi l'adjudicació del següent contracte.

Sistema informàtic de gestió de la unitat d'hemodiàlisi

El CHV disposa d'un sistema informàtic de gestió de la Unitat d'Hemodiàlisi (SICHV). És voluntat del CHV continuar treballant amb aquest sistema informàtic. En aquest sentit, els monitors hauran d'incorporar un software **entremig** que permeti la gestió de la informació del procés d'hemodiàlisi de cada pacient, tant en relació a la prescripció de les sessions, com per visualitzar i transmetre la informació i la documentació de cada procediment bé sigui mitjançant targeta (*off line*) o per connexió a xarxa (*on line*), **cap al SICHV**.

~~Aquest software haurà de proporcionar tota la informació del procés d'hemodiàlisi en curs *on line* en temps real a un programa informàtic de gestió de pacients de nefrologia~~

~~del licitador, així com acceptar des d'aquest les indicacions de prescripció de les sessions en curs i futures, inclosos els fàrmacs a administrar.~~

~~Aquest programa informàtic de gestió de pacients de nefrologia ha de permetre registrar i explotar tota la informació relacionada amb l'activitat assistencial i de gestió de la unitat de diàlisi.~~ Es requerirà la màxima integració possible amb el sistema informàtic del Consorci Hospitalari de Vic (SICHV), tal com es detalla més endavant al punt Sistemes d'Informació (apartat número 7.6).

Gestió de les analítiques de l'aigua i el líquid de diàlisi

L'adjudicatari haurà d'assumir la presa de mostres i realització de les analítiques de control de l'aigua i el líquid de diàlisi recollits a la normativa actual i per a les futures revisions, excepte els de control diari, amb la periodicitat i número de mostres que s'indiquen, per garantir la qualitat de l'aigua i líquids de diàlisi, seguint els estàndards ISO 23500-3 i la ISO 23500-4, i les recomanacions de la *Guía de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis* de la S.E.N. 2016.

El dia que l'adjudicatari disposi dels resultats, els comunicarà per correu electrònic al cap d'infraestructures i al cap de servei de nefrologia del CHV, i registrarà aquests controls al GMAO de la propietat.

Analítiques mensuals

- Aigua purificada per hemodiàlisi: Anàlisi microbiològic i endotoxines (LAL Gel Clott) de l'aigua tractada per diàlisi, 4 mostres al mes (retorn de cada anell i llocs de diàlisi de forma aleatòria, de manera que s'analitzin tots els llocs al menys un cop a l'any).
 - o Normativa:
 - UFC <100 UFC/ml (límit acció <50 UFC/ml)
 - Llevats i fongs <10 UFC/ml (límit acció <5 UFC/ml)
 - Endotoxines (cromogènic) <0,25 UE/ml (límit acció <0,125 UE/ml)
- Líquid de diàlisi ultrapur i aigua ultrapura per a hemodiàlisi d'alt flux i hemodiafiltració en línia: Anàlisi microbiològic i endotoxines (LAL Gel Clott) en líquid de diàlisi, 4 mostres al mes (retorn de l'anell i llocs de diàlisi de forma aleatòria, de manera que tots els monitors siguin analitzats almenys una vegada a l'any).
 - o Normativa:
 - UFC <0,1 UFC/ml
 - Llevats i fongs <0,1 UFC/ml
 - Endotoxines (cromogènic) <0,03 UE/ml

Analítiques trimestrals

- Aigua per hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia: Determinació d'alumini del sistema de tractament d'aigua de forma trimestral, amb 4 mostres a l'any.

Analítiques anuals:

- Aigua ultrapura enviada a l'anell: Analítica química completa segons UNE 111-301-90, ISO 23500-3, amb 24 components.
Una mostra anual, del retorn de l'anell en segona osmosi.

5. FITXES TÈCNIQUES DELS PRODUCTES I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES

El proveïdor inclourà en la seva oferta com a mínim els materials descrits a continuació en aquest punt 5,

El proveïdor adjuntarà en el sobre C les fitxes tècniques i, si s'escau, de seguretat de tots els materials inclosos en l'oferta.

A més en el sobre B, s'aportarà l'annex 1_materials, conforme els grups de materials descrits en aquest punt 5 oferts, i reomplirà la taula amb els camps complementaris que hi consten.

Línies arterial i venosa per bipunció

Set de línies arterial i venosa per bipunció que s'adaptin perfectament als monitors oferts i permetin la utilització de tots els components addicionals oferts pel monitor.

Han de disposar de les següents característiques:

- Fabricats amb materials lliures de làtex, ftalats i òxid d'etilè.
- Esterilitzats sense òxid d'etilè.
- Han de permetre la realització de les sessions d'hemodiàlisis i hemodiafiltració en línia d'alt volum de substitució.
- Línia de connexió pels transductors de pressió del circuit sanguini *extra corpori* situat en el segment pre-bomba i en el segment post-dialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa, o similar.
- Clamp (pinça) de seguretat incorporat a la línia arterial i venosa.
- Codificació de colors de diferenciació de línia arterial i venosa (clamp, connexió al pacient, al dialitzador i al port de mostra).
- Port d'infusió per sèrum salí i/o hemoderivats
- Port autosegellable per a la pressa de mostres i per a la injecció de medicació en línia arterial i venosa.
- Línia per a la infusió continua d'heparina.
- Tots els sets inclouran la línia d'infusió del líquid de substitució.

Línies arterial i venosa per unipunció

Set de línies arterial i venosa per unipunció que s'adaptin i permetin la utilització de tots els components addicionals oferts pel monitor, per a la realització de les sessions d'hemodiàlisis.

Han de disposar de les següents característiques:

- Fabricats amb materials lliures de làtex, ftalats i òxid d'etilè.
- Esterilitzats sense òxid d'etilè.
- Han de permetre la realització d'hemodiàlisis en unipunció.
- Línia de connexió pels transductors de pressió del circuit sanguini *extra corpori* situat en el segment pre-bomba i en el segment postdialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa, o similar.
- Clamp (pinça) de seguretat incorporat a la línia arterial i venosa.
- Codificació de colors de diferenciació de línia arterial i venosa (clamp, connexió al pacient, al dialitzador i al port de mostra).
- Port d'infusió per sèrum salí i/o hemoderivats.
- Port autosegellable per a la pressa de mostres i per a la injecció de medicació en línia arterial i venosa.
- Línia per infusió continua d'heparina.
- Tots els sets inclouran la línia d'infusió de líquid de substitució.

Adaptadors en Y per pas de bipunció a unipunció

Adaptadors en Y per passar de bipunció a unipunció, estèrils, atòxics, apirògens. Han de permetre la connexió amb el set de línies arterial i venosa.

Quantitat aproximada de 150 unitats/any.

Filtre de retenció d'endotoxines per obtenció de líquid de diàlisi ultrapur

- Es subministraran els filtres que garanteixin una producció de líquid de diàlisi ultrapur al monitor, sense precisar d'altres fungibles per assolir els límits acceptats d'endotoxines.

Filtre dialitzador per hemodiàlisi d'alta permeabilitat

- Dialitzadors d'alta permeabilitat amb membrana sintètica biocompatible $\geq 1,4\text{m}^2$ de superfície.
- Coeficient d'ultrafiltració ≥ 35 ml/mmHg/m
- Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 300 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500 ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea ≥ 260 ml/min, de fosfats ≥ 225 ml/min, de creatinina ≥ 240 ml/min i de vitamina B12 ≥ 160 ml/min, i coeficients de cribatge de $\beta 2$ -microglobulina $\geq 0,7$ i d'albumina $\leq 0,01$.
- Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.

Filtre dialitzador per hemodiafiltració en línia

- Dialitzadors d'alta permeabilitat amb membrana sintètica biocompatible $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
- Coeficient d'ultrafiltració ≥ 60 ml/mmHg/m.
- Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 300 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500 ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea ≥ 280 ml/min, de fosfats ≥ 240

- ml/min, de creatinina ≥ 260 ml/min i de vitamina B12 ≥ 190 ml/min, i coeficients de cribratge de $\beta 2$ -microglobulina $\geq 0,7$ i d'albumina $\leq 0,01$.
- Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.

Filtre dialitzador per hemodiàlisi de baixa permeabilitat

- Dialitzadors de baixa permeabilitat amb membrana sintètica biocompatible $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
- Coeficient d'ultrafiltració ≥ 10 ml/mmHg/m.
- Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 200 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500 ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea 180-200 ml/min, de fosfats 150-170 ml/min, i de creatinina 170-200 ml/min.
- Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.

Bicarbonat sòdic en pols

- Component bicarbonat sòdic en pols que permeti la preparació en línia de líquid d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia. Concentrat de bicarbonat en pols qualitat Ph Eu.

Concentrat àcid per sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia

- Component de concentrat àcid per realitzar els tractaments d'hemodiàlisi convencional o hemodiafiltració en línia.
- Subministrament centralitzat que permeti fer prescripció individualitzada en cas que es requereixi.
- La mescla del concentrat àcid s'ha de produir dins del monitori i ha de ser amb aigua ultra pura i amb el concentrat electrolític derivat del bicarbonat en pols en una relació 1+44.
- El subministrament de solució concentrada d'àcid líquida serà ofert en totes les formulacions i formats disponibles.

Desinfectant per a circuit hidràulic dels monitors

- Producte indicat per la desinfecció, i desincrustació del circuit de líquid d'hemodiàlisi en el mateix procés. Ha de tenir acció ràpida bactericida (inclòs pseudomonicida i tuberculicida), esporicida, fungicida, i viricida. Actiu contra biofilm, facilitant la seva destrucció.
- Ha de ser de fàcil obertura, emmagatzemable a temperatura ambient i biodegradable, podent-se evacuar al sistema de clavegueram sense perill pel medi ambient.
- La seva presència residual ha de ser fàcilment detectable en el circuit hidràulic mitjançant l'ús de tires reactives.

Pinces d'hemostàsia

- Pinces d'hemostàsia de plàstic o similars, en quantitat aproximada de 500 unitats per any.

Bosses de drenatge

- Bosses de drenatge per al cebat del circuit sanguini en cas de que aquest es realitzi amb sèrum, en quantitat aproximada de 60 unitats per any.

Monitors

Els monitors oferts hauran de tenir les següents característiques mínimes:

- Els monitors han de poder realitzar hemodiàlisis convencional en bipunció i unipunció, hemodiàlisis d'alt flux i hemodiafiltració pre i post dilucional amb alt volum de líquid en substitució.
- Pantalla TFT color amb representació dels paràmetres generals per control de la sessió d'hemodiàlisis.
- Filtres de líquid de diàlisi per aconseguir bany de diàlisi ultrapur.
- Sistema d'unipunció per hemodiàlisi.
- Monitorització del volum plasmàtic integrat al monitor.
- Disposar de mòdul de control volumètric de la ultrafiltració i del volum de substitució.
- Mesura en línia de l'aclariment d'urea i càlcul de la dosi de diàlisi (Kt i/o Kt/V) de manera automàtica.
- Monitorització automàtica de la pressió arterial del pacient amb maneguts de pressa de pressió arterial integrat en el monitor que permetin conèixer la pressió arterial i freqüència cardíaca amb periodicitat programable al llarg de la sessió (amb alarma) per a la detecció d'episodis d'hipotensió i hipertensió arterial.
- Permetre la modificació del flux del líquid del bany de diàlisi ~~des de 100 a~~ **≥800 ml/min** com a mínim en el rang de 300 a 700 ml/min.
- Sistemes generals d'alarmes i mecanismes de seguretat per pèrdues de sang i entrada d'aire al circuit sanguini.
- Incloure els controls de seguretat de diàlisi habituals amb les alarmes que corresponguin pels paràmetres d'hemodiàlisis o hemodiafiltració en línia:
 - Temperatura del bany de diàlisi
 - Control d'aire en el circuit líquid de diàlisi
 - Conductivitat del líquid de diàlisi
 - Pressió arterial del segment pre-bomba del circuit sanguini extracorpori
 - Pressió venosa del segment post dialitzador del circuit sanguini extracorpori
 - Disposar del mecanisme de mesura i monitorització del flux sanguini en el circuit sanguini extracorpori
 - Mesura del flux o pressió del líquid de diàlisi
 - Detecció de la pressió transmembrana (PTM) del dialitzador
 - Fuga de sang en el circuit líquid de diàlisi
 - Detecció de presència d'aire en el circuit sanguini extracorpori

- Disposar de connexió estanca del concentrat àcid i possibilitat de connexió a un anell de distribució de concentrat àcid.
- Permetre l'ús de bicarbonat en pols.
- Permetre l'ús de diferents tipus de concentrats àcids.
- Desinfecció automàtica.
- Possibilitat de desinfecció tèrmica i química.
- Alimentació per bateries en cas de tall del subministrament elèctric, amb una autonomia de com a mínim 15 minuts.
- Capacitat d'encebament i purgat automàtics.
- Connexió a la xarxa informàtica, almenys mitjançant connexió ethernet.
- Han de permetre descarregar la informació de les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia per explotar la informació.

Per la validació de les funcionalitats dels monitors es podrà convocar una sessió de demostració pràctica posterior a l'obertura de les propostes tècniques, en els termes que preveu la clàusula 10.

Observació:

Si alguna de les característiques determina una marca o model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-s'hi exactament sigui causa d'exclusió prèvia.

En aquest cas, es podran oferir equips amb característiques equivalents i en els quals les prestacions finals siguin semblants en equivalència a les anunciades.

S'exclouran aquelles ofertes que no compleixin les característiques bàsiques, l'equipament mínim i els accessoris inclosos definits en aquesta clàusula.

6. SISTEMES D'INFORMACIÓ

Objectiu i Abast

Es planteja com a objectiu principal aconseguir que els monitors de diàlisi estiguin integrats amb el software de gestió clínica propietari del CHV (SICHV), per a què aquest pugui rebre les dades i paràmetres de la sessió de diàlisi. S'inclou integració amb bàscula de pacients.

Tots els elements Hardware i software necessaris per a aconseguir l'objectiu es contemplaran dins l'abast de la proposta. Suposem Software entremig de comunicació entre monitors i Sistema de nefrologia del CHV (SICHV), servidors i/o estacions de treball on hagi de funcionar aquest software, electrònica de xarxa per a interconnexió de tots els elements (inclòs monitors), etc.

Integració

L'empresa adjudicatària, després d'identificar les necessitats d'integració, farà una proposta d'arquitectura d'integració, la qual haurà de ser validada pel Consorci Hospitalari de Vic.

Un cop acordada l'arquitectura d'integració, l'empresa adjudicatària la implementarà, i donarà el suport necessari al personal del servei de Sistemes i TIC del centre per a què la pugui utilitzar en tasques també d'integració però des dels aplicatius del centre contra el nou sistema de monitors de diàlisi.

Es valorarà positivament l'ús d'estàndards de comunicació sanitaris (especialment HL7, XML, webservices, entre d'altres).

El detall dels requeriments d'integració és el següent:

- L'empresa licitant aportarà un software entremig de comunicació entre els monitors de diàlisi i el SI de nefrologia del CHV (SICHV). Des d'aquest software entremig, es podrà monitoritzar tant la informació de les sessions, com l'enviament de dades dels monitors al SICHV.
- Des del SICHV s'hauran de poder enviar les dades demogràfiques dels pacients al software entremig. (NHC, Nom, sexe, data naixement, num. Sessió, etc).
- Des de la bàscula s'haurà de poder enviar al SICHV les dades del pes del pacient, en els diversos moments (abans sessió, després, etc).
- Des dels monitors i el software entremig, s'haurà d'enviar al SICHV els paràmetres i variables de la sessió de diàlisi.

Arquitectura tecnològica

Les empreses licitadores hauran d'aportar la següent documentació:

- Una relació detallada dels requeriments hardware que assegurin un funcionament i rendiment òptim una vegada implantat.
- Descripció detallada de l'arquitectura i tecnologia sobre la que s'implantarà el sistema ofert, així com les possibles plataformes tecnològiques suportades: sistemes operatius, gestors de bases de dades, middleware, etc.
- Una relació detallada del software base que no formi part de l'objecte del present concurs però que sigui imprescindible pel funcionament òptim de l'arquitectura descrita (sistema operatiu, servidor d'aplicacions, servidor d'integració, etc.) així com la seva valoració econòmica, desglossada pel que a adquisició inicial es refereix i a serveis de manteniment i actualització posteriors.
- Els requeriments mínims i òptims de la xarxa de comunicacions (LAN/WAN), en base al tràfic d'informació previst, de forma que s'asseguri un rendiment adequat una vegada posat en marxa.

Es valorarà positivament que el sistema ofert, tant el software entremig de comunicació entre monitors i el Sistema de nefrologia del CHV, suporti el gestor de base de dades Oracle, segons els estàndards corporatius, i que no requereixi una BD dedicada.



Rendiment

L'empresa adjudicatària haurà de garantir documentalment que el sistema presenta un rendiment adequat a las característiques i número d'usuaris del CHV, en base als requeriments de hardware enumerats per l'empresa.

Seguretat i Control d'Accessos

La solució proposada ha de complir la legislació vigent referida a la seguretat de dades de caràcter personal (Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades personals i garantia dels drets digitals), així com les disposicions de desenvolupament de la norma anterior en matèria de protecció de dades que es trobin en vigor en el moment de l'adjudicació d'aquest contracte. L'adjudicatari s'ha de comprometre explícitament a adaptar els productes oferts a la legislació que puguin entrar en vigor durant el desenvolupament del projecte i una vegada finalitzat aquest, durant el període de manteniment contractat.

Pla de treball

Temporització

Les empreses licitadores, presentaran el pla de projecte previst (dins del sobre B), per a la implantació del sistema, indicant els objectius de cada fita, la data de la mateixa, així com els recursos del CHV necessaris.

Termini d'execució

El termini d'execució del projecte, ofert per les empreses, no podrà ser superior a 6 mesos des de la signatura del contracte

Aquest termini inclou totes les tasques d'anàlisi de funcionalitats, adaptacions, integració, formació i posada en marxa.

Possible substitució de l'aplicació de gestió de diàlisi (SICHV)

Encara que com s'ha explicat és voluntat del CHV continuar amb el sistema de gestió de diàlisi propietari, els licitadors inclouran, a mode informatiu, l'import de l'adquisició, implantació i integració del sistema de gestió de diàlisi per a possible futura substitució.

7. INSTAL·LACIO I MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT

Els tractaments de diàlisi es realitzaran a la sala d'hemodiàlisi i a la unitat de cures intensives del CHV. Aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària totes les despeses necessàries per donar cobertura als requeriments d'aquest expedient.

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada de subministrar l'equipament necessari al punt d'ús, així com també serà responsable del seu manteniment normatiu, preventiu i correctiu a tot risc segons la normativa vigent i les indicacions del fabricant. Caldrà

aportar els certificats de qualitat i documents necessaris per l'acompliment de les normatives ISO corresponents, així com la justificació de la logística necessària per poder complir els requeriments de manteniment.

Per tant, quedarà inclòs dins del contracte el manteniment normatiu, preventiu i correctiu a tot risc de tot l'equipament aportat pel licitador (monitors, circuit d'àcids, software de gestió) i de les instal·lacions de l'hospital específiques d'hemodiàlisis (xarxa d'aigua osmotitzada, connectors monitors tant d'àcids, com d'aigua i desguàs, excepte les dues plantes d'aigües que seran mantingudes pel personal del centre) i les que l'empresa realitzi que s'inclouen en l'objecte del contracte, durant la vigència del mateix, garantint en tot moment el funcionament òptim i amb totes les prestacions, així com la instauració de les millores aconseguides a l'equipament.

Davant de qualsevol averia o defecte en el òptim funcionament dels monitors, l'empresa que resulti adjudicatària serà responsable de resoldre la incidència en un termini màxim de 24 hores (caps de setmana i festius inclosos) bé sigui per reparació de l'averia o per substitució de l'equip avariats per un de característiques similars o superiors seguint les directrius indicades en la circular 3/2012 de la Direcció General de Farmàcia.

És necessari que l'adjudicatari, a la seva oferta, detalli el circuit d'actuació establert en cas d'averia, especificant la via de comunicació a utilitzar per al Consorci Hospitalari de Vic.

Manteniment preventiu:

Les empreses licitadores inclouran tots els protocols de manteniment preventiu de tot l'equipament i instal·lacions inclosos en l'objecte del contracte (monitors, circuit d'àcids, software de gestió, etc.)

S'inclourà un període de visites (que es pactaran per acord previ amb el CHV amb un mínim de 7 dies d'antelació) i les revisions previstes pels equips, un mínim de dues visites a l'any.

Al final de cada una de les revisions previstes, l'empresa adjudicatària presentarà un informe on hi registrarà detalladament les accions realitzades per l'acompliment d'aquests protocols. Caldrà detallar també en aquest informe el cost per equip i/o element de manteniment preventiu realitzat i de les accions correctives del mateix, amb la finalitat de disposar d'un històric del cost del manteniment preventiu detallat. Aquests informes i tota la seva informació quedarà en tot moment a disposició del CHV.

L'empresa adjudicatària haurà de presentar un certificat de qualitat la documentació necessària per la ISO 9001 de control de qualitat.

Manteniment correctiu

El temps de resposta davant de qualsevol incidència o averia dels equips o instal·lacions serà inferior a 6 hores des de la seva comunicació, i s'haurà de resoldre en un màxim de 24 hores (caps de setmana i festius inclosos), bé sigui amb ajuda tècnica via telefònica, reparant in situ l'averia, o substituint l'equipament o components avariats per uns altres nous de característiques similars o superiors.

Els desplaçaments, la mà d'obra, les comprovacions, les peces i el fungible de recanvi, i qualsevol altra despesa derivada de la reparació dels actius en cessió d'ús, queden inclosos durant la vigència del contracte a càrrec del proveïdor. Els recanvis utilitzats hauran de ser sempre nous, de primer ús, i originals del fabricant de l'equip; en cas de components genèrics, l'adjudicatari proposarà al CHV el subministrador que utilitzarà.

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar un informe semestral al CHV amb les actuacions preventives i correctives realitzades, així com de l'estat de tot l'equipament.

Els horaris de manteniment preventiu i correctiu s'adaptaran a les necessitats del servei de nefrologia del CHV, i s'inclourà un circuit de resposta per incidències fora de l'horari laboral.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir les actualitzacions corresponents tant de l'equipament com de software dels diferents components, de manera que es disposi en tot moment de la darrera tecnologia.

Les empreses licitadores hauran d'aportar la documentació necessària que garanteixi que disposen de la logística per acomplir tots aquests requeriments.

En cas d'incompliment dels condicionants descrits, les eventuais despeses derivades de donar cobertura alternativa als usuaris seran facturades pel CHV al proveïdor. En cas de registrar-se dos incidències que alterin el normal funcionament de la unitat de diàlisi, es tractarà com a motiu de rescissió de contracte.

El mateix cas que el manteniment preventiu, l'empresa adjudicatària presentarà un informe semestral amb el detall de les actuacions fetes a nivell de manteniment correctiu, indicant el cost detallat de cadascuna d'elles. Aquests informes i tota la seva informació quedarà en tot moment a disposició del CHV.

8. INSTAL·LACIONS A REALITZAR

Dins del concurs, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar algunes accions tècniques dirigides a millorar el control dels tractaments realitzats. Les accions a realitzar són:

1. Actualització del sistema centralitzat d'àcids existent, amb col·locació d'alarmes in situ i replicades al despatx del tècnic de manteniment de diàlisi del CHV + software de visualització en PC y mòbil.
S'inclourà el manteniment integral d'aquest sistema.
2. Subministrament d'un sistema centralitzat d'alarmes de les plantes d'aigües. Aquest sistema registrarà els esdeveniments i avisarà mitjançant missatge al mòbil assignat, mantindrà una base de dades històrica dels mateixos mitjançant software de visualització en PC y mòbil.
S'inclourà el manteniment integral d'aquest sistema.

Pre-Tractament + 1a osmosis:

- Pressions, temperatura y cabdal en pre y post de: filtro de seguretat, arena, descalcificador, carboni actiu, etapes de osmosis.



- Clor total
- Duresa
- Consum d'aigua
- Nivell dipòsit acumulador

Osmosi inversa:

- Pressions d'entrada i sortida
- Cabdal de sortida
- Temperatura de sortida

Sistema centralitzat de concentrats:

- Nivell de dipòsits
 - Consum de concentrats
 - Mode estat
3. Realitzar les modificacions necessàries per adaptar les bàscules de la unitat d'hemodiàlisi de forma que permetin captar automàticament amb la targeta de pacient els pesos pre i post tractament, eliminant l'ús de paper i anotacions manuals. En cas de no ser possible l'adaptació, haurà de substituir les bàscules existents per altres amb plataforma per cadira de rodes que permetin aconseguir l'objectiu descrit

9. DURADA DEL CONTRACTE I PRÒRROGUES

El contracte tindrà una durada inicial de 4 anys, prorrogable 1 any més.

En relació al termini d'entrega dels equips objecte de cessió, aquests s'hauran de cedir i posar en marxa en el termini de 60 dies des de la data de formalització del contracte.

10. PRESENTACIÓ DE MOSTRES PER A LA VALORACIÓ TÈCNICA

Un cop realitzada l'obertura del sobre B de les proposicions, i per tal de realitzar les valoracions sotmeses a judici de valor, en aquells materials i equips que s'escaigui, el CHV sol·licitarà a les empreses licitadores una mostra de l'equip o material presentat en la seva oferta, per tal de fixar una data per la presentació de la mateixa mostra.

Des de la data de la sol·licitud, els licitadors disposaran d'un termini màxim de 7 dies per lliurar els equips a valorar. S'hauran de subministrar, sempre a càrrec del licitador, el material fungible i els accessoris necessaris per realitzar aquestes proves.

Aquests equips s'hauran de lliurar al Magatzem General del Consorci Hospitalari de Vic, a la recepció de mercaderies: Carrer Francesc Pla del Vigatà, número 1, 08500 Vic. Horari de dilluns a divendres de 9:00 a 15.00h.

La no presentació de les mostres requerides i en les condicions indicades en el termini atorgat a l'efecte comportarà l'exclusió d'aquest procediment.

El CHV disposarà d'un període màxim de 7 dies per realitzar la valoració tècnica dels equips de cada empresa licitadora.

En tot cas, caldrà que es garanteixi en tot moment que aquesta demostració no permet conèixer criteris de valoració continguts en el sobre C.

11. FORMACIÓ

PLA DE FORMACIÓ ESPECÍFIC:

L'empresa adjudicatària es compromet i serà la responsable de formar a tot el personal de la unitat d'hemodiàlisi del CHV (facultatius, infermeria i personal tècnic) per al correcte funcionament i ús de l'equipament, el material fungible, i els aspectes relacionats amb els sistemes d'informació, abans de la seva posada en funcionament i posteriorment fins que els professionals coneguin perfectament el maneig dels equips i materials necessaris que s'utilitzin en cada sessió. Es farà un acompanyament com a mínim les primeres dues setmanes de posada en marxa, almenys amb una persona formadora per torn de treball. Es podrà negociar canviar alguns dies establerts de formació de les dues primeres setmanes per dies futurs.

Bianualment es farà una formació a dues persones del servei de manteniment relacionada amb el manteniment dels monitors i instal·lacions.

L'adjudicatari haurà d'aportar el pla de formació detallat cronològicament i parametrizat convenientment. També caldrà que l'empresa adjudicatària entregui un certificat d'assistència a la respectiva formació, per cadascun dels assistents, reconeixent les habilitats obtingudes en la formació corresponent

PLA DE FORMACIÓ D'EXCEL·LÈNCIA CLÍNICA:

Es valorarà l'oferta d'un pla de formació pels professionals del servei orientat a assolir l'excel·lència clínica en el camp de la nefrologia, dinàmic en el temps en funció de les necessitats clíniques de la unitat, el qual ha de permetre obtenir el màxim rendiment de les tècniques terapèutiques objecte del present concurs.

Aquest pla podrà tenir components de formació presencial, on-line, o mitjançant aplicacions remotes, i haurà de tenir la possibilitat de ser consensuat entre el proveïdor i el cap de servei de nefrologia, sempre donant resposta a aspectes relacionats amb l'assistència al pacient, la docència, la investigació i la innovació en el camp de la nefrologia.

Aquest pla de formació haurà de donar resposta a la formació mèdica continuada, tant en l'aprenentatge relacionat amb nous avenços mèdics com en el reciclatge en temes fonamentals per l'assistència d'alta qualitat.

12. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

Els equips i material fungible, d'objecte del contracte, hauran de ser subministrats i instal·lats en el termini màxim de seixanta dies un cop formalitzat el contracte. Tot el material haurà de ser completament nou i amb el corresponent marcat CE, o aprovació de l'FDA, així com qualsevol normativa aplicable al moment de la seva entrega

Un cop subministrats els aparells es realitzaran les comandes de material fungible.

Les comandes ordinàries de material fungible es serviran en un termini màxim de 72 hores.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el proveïdor ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al CHV. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a l'establert al PCAP i el QC.

Així mateix, si l'empresa adjudicatària té problemes de subministrament o trencament de l'estoc en el desenvolupament del present contracte, el material substitutori que finalment es subministri haurà de ser d'igual o superior qualitat o categoria. Si calgués d'una font de subministrament alternativa, amb el vistiplau del servei, per assegurar l'activitat, el sobrecost es facturaria al proveïdor. En cas contrari, s'aplicaran les penalitats establertes al Plec de Clàusules Administratives.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec per al CHV. El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, anirà a càrrec dels proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

Per canvis organitzatius i/o logístics, el CHV, durant el contracte i les seves possibles pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material, sense que aquests canvis puguin suposar en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.

L'adjudicatari es farà càrrec de la retirada i tractament si escau, de tots aquells residus que es puguin generar en les operacions de transport i lliurament dels productes a les instal·lacions del CHV, en virtut de l'execució del present contracte.

Pels motius contemplats en la modificació de contracte es podran incorporar equips addicionals, i el termini d'entrega d'aquests no serà superior a un mes des de que es formalitzi la demanda.

13. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

Dins el **sobre B** (documentació tècnica subjecta a judici de valor) el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

- **Memòria:** El document no podrà ser superior a 30 pàgines, arial 10 i interlineat senzill. Si es presenten més pàgines, només es tindran en compte les 30 primeres pàgines, la resta no es tindran en consideració. Totes les pàgines de la memòria hauran d'anar numerades. La memòria ha de donar resposta als criteris de valoració subjectius (sobre B). La memòria podrà referir als documents, manuals, certificats, especificacions...que el proveïdor cregui necessari. Aquesta inclourà tota la informació que es consideri rellevant per la valoració de la proposta, en especial els aspectes explicitats per valorar. En cap cas ha d'incloure documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament (sobre C), atès que serà motiu d'exclusió.

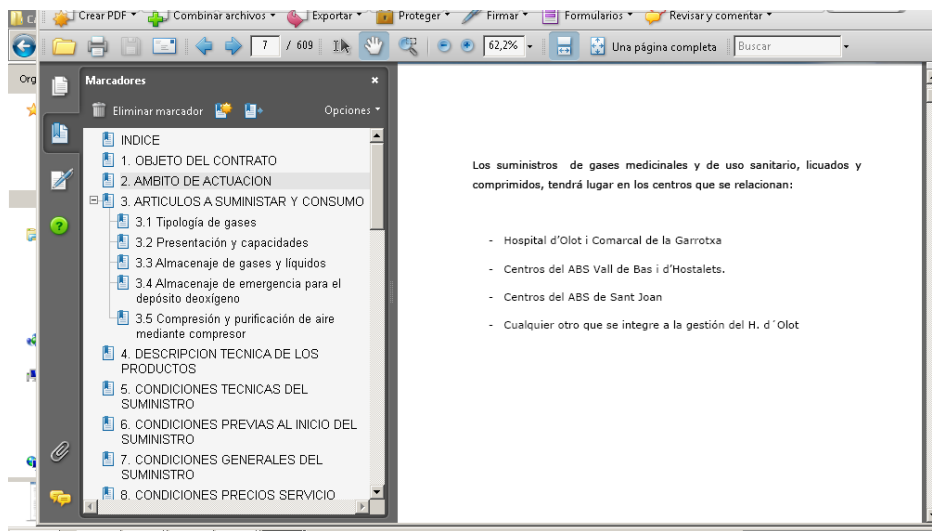
Índex de la memòria:

1. **Índex**
 2. **Material i equipament per a la realització de les sessions,**
També haurà d'indicar la quantitat i forma en què aniran envasats els productes oferts i aquells altres requisits establerts en aquest PPT.
 3. **Sistemes d'informació.** A més, s'inclourà també el pla de treball d'integració dels sistemes d'informació, encara que aquest no es valorarà.
 4. **Pla de formació**
 5. **Descripció del SAT,** caldrà especificar la proposta de gestió de l'assistència tècnica (la ubicació, gestió administrativa de reparacions i dels diferents tipus de manteniment requerits (circuit d'actuació en cas d'averia, via comunicació a utilitzar per al CHV..), descripció de les calibracions necessàries de l'equip amb tasques i periodicitat, etc...).
 6. L'adjudicatari indicarà a la seva proposta el termini de lliurament màxim i vinculant d'entrega i posada en condicions de servei de l'equipament, que no podrà superar els 60 dies des de la data de la signatura del contracte.
- **Annex 1_Materials,** conforme els grups de materials descrits en el punt 5 del PPT ofertats, i caldrà reomplir la taula amb els camps complementaris que hi consten.
 - S'haurà d'aportar declaració responsable o certificat de compliment de tots els punts publicats al Plec de Característiques Tècniques.

Com s'ha de presentar la memòria:

L'empresa licitadora ha d'aportar la documentació tècnica incloent una descripció detallada de tots els serveis que es proposen per la prestació del servei seguint les especificacions que anteriorment s'han expressat, que serà objecte de valoració.

Exemple marcadors:



- Caldrà que la informació facilitada correspongui amb la pàgina indicada a l'índex. En cas contrari, es considerarà que no s'ha aportat aquesta informació i no es valorarà el punt que no tingui relació entre la informació i la pàgina indicada a l'índex.

Dins el **sobre C** (documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament), el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

- **Oferta econòmica annex C1.**
- **Memòria** on exclusivament s'especifiqui i motivi els elements de valoració del sobre C, assegurant que aquests elements no estan inclosos en el sobre B.
- Les **fitxes tècniques** i, si s'escau, de seguretat de tots els materials inclosos en la oferta.
- S'inclourà una relació detallada i el seu cost unitari de les opcions no incorporades en l'oferta però que siguin susceptibles de posterior implementació i que suposin una millora de la qualitat d'ús o diagnòstic.
- S'haurà d'aportar una relació detallada i valorada dels elements importants amb substitució periòdica així com la seva vida útil, estimada o garantida.
- S'haurà d'aportar, a mode informatiu, l'import de l'adquisició, implantació i integració del sistema de gestió de diàlisi per a possible futura substitució del propi del CHV (SICHV).



Cal tenir present no incloure informació de valoració objectiva a les propostes del sobre B, serà motiu d'exclusió presentar propostes en el sobre B que permetin tenir coneixement de dades corresponents al sobre C.



Acta de Recepció (per a l'adjudicatari del concurs)

El proveïdor i CHV formalitzaran una acta de Recepció a partir de la qual s'iniciaran la gestió pel pagament. El Cap de compres donarà conformitat per part del CHV, previ vistiplau de Manteniment i del Director de Producte o Funcional corresponent.

Documentació i/o accions que cal presentar/justificar, si s'escau, per formalitzar l'acta de recepció:

- (X) Formació a l'usuari.
- (X) Formació manteniment.
- (X) Pla/Llibre manteniment preventiu.
- (X) Llibre calibratge o certificat conforme no necessari.
- (X) Documentació Tècnica.
- (X) Guia de l'usuari.
- (X) Documents de garantia
- (X) Conformitat retirada materials envàs i embalatges del bé entregat.
- (X) Conformitat i posta en marxa/parametrització/ajust per part serveis tècnics proveïdor.
- (X) FTE (Full Tècnic de l'Equipament) complimentat. Veure ANNEX.

La documentació es lliurarà per part del proveïdor en 2 còpies en format paper i 1 còpia digitalitzada, en qualsevol dels idiomes oficials.

Fitxa FTE



FTE			Infraestructures i Serveis						 CONSORCI HOSPITALARI DE VIC		
EQUIP:									FOTOGRAFIA 		
MARCA:			ANY DE FABRICACIÓ:								
MODEL:			DATA DE MONTATGE:								
Nº SÈRIE FABRICANT:			Nº HGV:								
DESCRIPCIÓ BREU DE L'EQUIP:											
REQUERIMENTS D'ENERGIA											
paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud			
VOLTATGE		V	AIGUA FREDA		L/min.						
CORRENT		A	AIGUA CALENTA		L/min.						
POTÈNCIA		W	AIGUA PURA		L/min.						
BATERIA		si/no	AIRE COMPR.		L/min.						
SERVEI TÈCNIC:											
TELÈFON:			E-MAIL:								
MANTENIMENT TASCA			TIPUS PREV o LEGAL		CADA		DE LA LLEI O NORMA				
Fet per:			Empresa:			Càrrec:					