

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'EQUIPAMENT PEL SERVEI DE NEFROLOGIA A L'HOSPITAL COMARCAL DE L'ALT Penedès, DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el **subministrament i instal·lació d'equipament pel Servei de Nefrologia a l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès (en endavant HCAP) del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG)**. El subministrament i instal·lació es considera amb la modalitat claus en mà.

El Servei de Nefrologia s'ubicarà en un espai de nova construcció, a la planta baixa de l'ampliació que es fa de l'hospital. Disposarà d'entrada directa des de l'exterior i accés des de l'interior de l'edifici existent. Disposarà de 30 llocs de tractament de diàlisi potencials però inicialment només s'ha previst tractar a 25 pacients de manera simultània per sessió.

Com s'indica al Plec de Clàusules Administratives i al Quadre de Característiques, el present contracte és amb un únic lot. El contracte inclourà el subministrament, instal·lació i el manteniment tot-risc durant la vigència de la garantia.

*** El subministrament i el servei han de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DELS EQUIPS:

Els equips s'han de subministrar i instal·lar a:

Hospital Comarcal de l'Alt Penedès
Servei de Nefrologia
Carrer Espirall, 61
08720 Vilafranca del Penedès

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Els equips objecte d'aquest contracte hauran de disposar obligatòriament de totes les característiques tècniques mínimes especificades en aquest document. En cas contrari, l'oferta quedarà automàticament desestimada.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions determinés una marca exclusivament, aquests serien preses únicament com a guia d'orientació, sense el fet de no ajustar exactament sigui causa d'exclusió, sempre i quan es compleixi la qualitat i la seguretat exigida.

La falta d'informació, absència de fulles de dades dels productes o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

Aquelles ofertes que en la valoració del sobre B no arribin a un mínim de 13 punts seran excloses automàticament.

Tots els equips hauran de ser d'última generació i de nova fabricació en totes les seves parts. S'exigirà la presentació de la certificació de marca CE de tots els elements d'aplicació.

A l'abast del contracte a més del subministrament i instal·lació, inclourà la posada en marxa dels equips i la formació als professionals del servei i als tècnics de manteniment i Electromedicina del CSAPG.

Els equips que tractin dades de pacients hauran de disposar d'un sistema que permeti la protecció de dades dels pacients segons la normativa vigent d'aplicació.

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la integració de les màquines, el sistema d'informació oferta, el sistema departamental actual de gestió del servei de Nefrologia de l'Hospital de Sant Antoni Abat i el sistema de gestió d'històries clíniques.

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, va a càrrec dels proveïdors.

El termini de lliurament i instal·lació dels equips per part de l'adjudicatari vindrà condicionat per l'avançament de les obres de construcció de l'espai destinat al servei de nefrologia.

Serà imprescindible que l'adjudicatari lliuri tota la documentació tècnica de l'equipament que instal·li o lliuri.

L'empresa adjudicatària es responsabilitzarà de retirar tots els residus que generi i complir amb la normativa de referència pel que fa a la gestió i segregació dels mateixos.

3.1. Monitors d'hemodiàlisi

L'adjudicatari haurà de subministrar 28 (25 per les sales i 3 per el taller) monitors d'hemodiàlisi i han de tenir la capacitat d'integrar-se amb el sistema d'informació ofert, de tal manera que es traspassin les dades del pacient entre el sistema de pesat de les bàscules, i es recuperin les dades pel tractament als monitors, ja sigui mitjançant una integració directa entre les bàscules i els monitors o amb un sistema de targeta del pacient.

Els monitors, integrats amb el sistema informàtic, han de permetre:

- Obtenir i visualitzar el tractament d'hemodiàlisi prescrit en el sistema de gestió;
- Entrar les dades de tractament, manualment o automàticament des del sistema informàtic;
- Disposar de la funció d'assistència per als càlculs com la determinació de paràmetres d'ultrafiltració requerits, basats en el pes actual del pacient.

Per tal de garantir la integració dels monitors d'hemodiàlisi amb el sistema d'informació actual i així mantenir o millorar el nivell de seguretat del pacient, es requereix que els equips de diàlisi tinguin la capacitat de integració amb els estàndards de comunicació sanitària HL7, i que suportin la comunicació a través de connectivitat TCP-IP amb els sistemes de informació de gestió de pacients actuals, garantint totes les funcionalitats descrites anteriorment.

Els monitors han de permetre l'accés a les dades dels sistemes terapèutics que es produeixen durant les sessions d'hemodiàlisi, fent que els professionals del servei de nefrologia tinguin coneixement de les dades de la sessió, i per tant augmentant la seguretat del pacient.

L'adjudicatari s'haurà de fer càrrec del manteniment tot-risc de tots els monitors que s'utilitzin per les sessions d'hemodiàlisi durant el període de garantia.

Els monitors oferts hauran de complir amb les característiques mínimes tècniques següents. En el sobre B s'haurà d'afegir la taula indicant en cada fila el Manual i la pàgina on el personal tècnic del CSAPG pugui comprovar el compliment d'aquestes.

Característiques Mínimes tècniques
Els monitors han de poder realitzar hemodiàlisi convencional en bipunció i unipunció, hemodiàlisi d'alt flux i hemodiafiltració pre i post dilucional amb alt volum de líquid de substitució.
La pantalla del monitor haurà de ser color amb representació dels paràmetres generals per control de la sessió d'hemodiàlisi.
Els monitors hauran de disposar de la possibilitat de modificar el flux del líquid de diàlisi de 300 a ≥ 700 ml/min.
Hauran d'incloure els controls de seguretat de diàlisi habituals amb les alarmes que els correspongui respecte els paràmetres d'hemodiàlisi o hemodiafiltració on-line:
a. Temperatura del bany de diàlisi
b. Control d'aire en el circuit de líquid de diàlisi
c. Conductivitat del líquid de diàlisi
d. Pressió arterial del segment pre-bomba del circuit sanguini extracorpori
e. Pressió venosa del segment postdialitzador del circuit sanguini extracorpori
f. Disposar del mecanisme de mesura i monitorització del flux sanguini en el circuit sanguini extracorpori
g. Mesura del flux o pressió del líquid de diàlisi
h. Detecció de la pressió transmembrana (PTM) del dialitzador
i. Fuga de sang en el circuit del líquid de diàlisi
j. Control de seguretat per la detecció de presència d'aire en el circuit sanguini extracorpori en el sector venós.
Disposar de connexió a dos anells de distribució de concentrat d'àcid
Utilització de bicarbonat en pols
Desinfecció química i per calor
Permetre l'ús de diferents tipus de concentrats àcids
Dotació de bateries per mantenir el funcionament del monitor en cas de tall del subministrament elèctric, amb una autonomia de com a mínim 15 minuts
Disposar de mòdul de control volumètric de la ultrafiltració
Monitorització del volum plasmàtic integrat en el monitor
Mesurament en línia de l'aclariment de 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, freqüència cardíaca amb periodicitat programable al llarg de la sessió (amb alarma) per la detecció d'episodis d'hipotensió i hipertensió arterial
Capacitat d'encebament i purgat automàtics

3.2. Sistema de tractament, producció i distribució d'aigua osmotitzada ultra pura i líquid àcid concentrat per diàlisi

Els licitadors hauran d'instal·lar un sistema de tractament, producció i distribució d'aigua osmotitzada ultra pura i de líquid d'àcid concentrat per diàlisi, per tal de poder oferir les sessions de diàlisi amb les modalitats de tractaments actuals, i futurs, amb simultaneïtat de pacients. El projecte arquitectònic contempla una sala per ubicar-lo, i els licitadors hauran de tenir en compte les dimensions d'aquest espai a l'hora de dissenyar la seva solució. S'adjunten plànols com annex.

El licitador ha de presentar en el sobre B un memòria tècnica amb el disseny constructiu i d'instal·lacions del nou sistema de tractament i producció d'aigua osmotitzada ultrapura, circuits d'àcid concentrat, anells de distribució fins a les preses de connexió amb el dialitzador, seguint les prescripcions tècniques mínimes definides en aquest apartat i que garanteixi la qualitat de l'aigua, segons normativa vigent.

Aquesta memòria tècnica ha d'incloure una memòria descriptiva de les etapes del procés i les característiques tècniques dels equips i dispositius, càlculs tècnics que assegurin el cabal de subministrament tenint en compte els coeficients de simultaneïtat, plànols de distribució d'instal·lacions, esquemes i diagrames de flux de les instal·lacions, memòria de qualitats dels materials, esquemes i descripció dels components de la instal·lació i plànols de situació dels mateixos, incloent totes les instal·lacions necessàries, fins i tot alienes al propi equip.

3.2.1. Disseny del sistema de tractament i producció d'aigua osmotitzada Ultra Pura

L'aigua ultrapura ha de complir uns requisits i criteris de qualitat fisicoquímics i microbiològics similars a les solucions d'infusió intravenosa; aquestes exigències i els paràmetres de control que s'han de dur a terme es recullen en la següent normativa i documents oficials:

- UNE EN ISO 23500-2019 Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 2: Equipo de tratamiento de agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas.
- "Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD) de la Sociedad Española de Nefrología, (2ª edición, 2016)"
- "Actualización de la 2ª edición de la guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis de la Sociedad Española de Nefrología Pel que fa als nivells exigibles de qualitat en l'aigua ultrapura (segons ISO 13959) produïda en la planta que s'instal·larà, l'adjudicatari haurà de garantir les especificacions de l'esmentada Guia.

En aquest apartat es defineixen les instal·lacions i les característiques tècniques mínimes que ha d'oferir el licitador pel nou sistema de tractament i producció d'aigua osmotitzada ultra pura.

L'adjudicatari haurà de lliurar la documentació tècnica associada als responsables del CSAPG, com plànols as-built, esquemes unifilars, esquemes hidràulics,... així com els manuals tècnics d'usuari.

El nou sistema ha d'estar compostat, com a mínim, per:

- Sistema de pretractament d'aigua.
- Planta de producció d'aigua ultrapura amb osmosi inversa.
- Circuit d'anell de xarxa de distribució d'aigua tractada per diàlisi.
- Sistema centralitzat de concentrat d'àcid.
- Sistema de monitorització de paràmetres.
- Panells de connexió als monitors i connexions auxiliars

3.2.2. Sistema de Tractament d'aigua

El sistema de pretractament complet ha d'estar compost per:

- Comptador d'aigua
- Filtre de malla rentable a contracorrent. Filtració al voltant de 100 micres
- Dipòsit d'aigua bruta construït en polipropilè o similar, amb fons en rampa
- Grup de bombeig compost per dues bombes de pressió. Cada bomba controlada amb un variador de freqüència i que pugui funcionar de forma independent o amb cascada.
- Filtre de sorra amb controlador programable per contra rentats automàtics
- Descalcificador de doble cos. Possibilitat de funcionament en paral·lel o alternança. Control volumètric per regeneracions
- Microfiltració al llarg del pretractament. Possibilitat de canvi de microfiltres sense parar la planta
- Dos filtres de carbó actiu en paral·lel per l'absorció del clor total (clor lliure + cloramines) amb controlador programable per contra rentats automàtics
- Manòmetres i presa de mostres necessaris al llarg del pretractament pels controls diaris i accions de manteniment

Tots els elements de cada sistema de tractament han d'estar doblats per assegurar el funcionament en cas d'avaría.

3.2.3. Planta de producció d'aigua amb osmosi inversa

La instal·lació estarà dissenyada per l'obtenció d'almenys 2.000 litres/hora d'aigua a + 10°C doblament osmotitzada per diàlisi.

- Els equips d'osmosi seran productes sanitaris classificats en la categoria IIb segons la directiva comunitària 93/42 / CCE de Consell de 14 de juny de 1993 relativa a productes sanitaris
- Serà necessari 2 equips d'osmosi inversa en sèrie pel subministrament d'aigua doblament osmotitzada, completament automàtic, dissenyat especialment pel seu ús en hemodiàlisi, i un sistema de desinfecció per calor
- El sistema ha de permetre que cada osmosi pugui treballar de manera independent, produint aigua en quantitat i qualitat suficient per continuar l'hemodiàlisi en cas d'emergència. El sistema permetrà, en cas de mal funcionament d'un dels equips, que l'altre sigui capaç de donar subministrament
- Les membranes han de ser de poliamida de pel·lícula fina enrotllades en espiral, o similar

- El sistema ha de fabricar aigua doblament osmotitzada a demanda i l'aigua serà enviada a l'anell de distribució directament des de la sortida de les membranes sense dipòsits o emmagatzematges intermedis o qualsevol altre tipus d'artefacte d'acumulació d'aigua o de la pressió.
- L'equip disposarà d'un sistema de desinfecció química de l'equip d'osmosi i de l'anell de distribució.
- Disposarà d'almenys d'un sistema de presa de mostres al final de l'anell

L'equip de doble osmosi ha de disposar de:

- Inici i final automàtic programable, quedant registrat un històric de funcionament i alarmes.
- Control remot de processos amb alarma acústica i lluminosa als controls d'infermeria
- Mesurador de conductivitat i temperatura a l'entrada del tractament, a la sortida de la primera osmosi i a la sortida de la segona osmosi fins l'anell de distribució, així com a la sortida del tractament
- Accés a l'osmosi inversa mitjançant menús
- Programa de rentat nocturn
- Monitorització de fuites d'aigua
- Disposició d'un sistema d'estalvi d'energia
- Permetrà conèixer la quantitat d'aigua a l'entrada de l'equip de doble osmosi, quantitat d'aigua produïda per l'equip d'osmosi, quantitat d'aigua rebutjada i consum a la sala de diàlisi
- Aquests equips hauran de disposar de la marca CE per ús mèdic classificada en el grup IIb

3.2.4. Anell de distribució d'aigua

L'aigua produïda pel doble equip d'osmosi inversa, s'enviarà als 34 (30 a sales i 4 a taller) punts d'ús mitjançant una canonada de distribució en forma d'anell amb recirculació continua i sense espais morts. En tant que inicialment el servei només disposarà de 25 llocs en funcionament ha de tenir-se en compte en el disseny de la distribució.

- L'anell estarà aïllat tèrmicament
- Disposarà de sistema de caiguda lliure als desguassos dels monitors de diàlisi
- L'anell estarà tancat i sense espais morts i haurà de permetre l'esterilització per calor programable
- L'aigua es mantindrà, a intervals programables, en moviment; també en els períodes d'inactivitat de la unitat de tractament de diàlisi
- Els equips hauran de disposar del marca CE per ús mèdic classificat en el grup IIb

3.2.5. Anell de distribució de concentrat àcid

Per poder fer la diàlisi als pacients s'ha d'afegir al sistema les fórmules d'àcid concentrat, el qual ha de ser ultrafiltrat, mitjançant filtres retenidors d'endotoxines i bacteries abans de ser subministrat als dos anells de distribució.

- Cada formulació disposarà d'un tanc en servei i un de reserva

- La commutació es realitzarà de forma automàtica. El sistema disposarà de sensors de buidat de tanc i indicador lluminós de l'estat del tanc
- Disposarà d'un quadre de control elèctric i d'indicadors de buidat i alarma a la sala dels contenidors, i també en el control d'infermeria.
- El sistema ha de disposar de la marca C per ús mèdic classificada en el grup IIb
- S'instal·larà un anell per fórmula de material de polietilè de diàmetre 12x8 (ext/int), o similar
- Els connectors i accessoris estaran fabricats d'acer inoxidable, PSU i/o PVDF

3.2.6. Sistema de control

El sistema de tractament ha de disposar d'un sistema de control continu dels paràmetres de funcionament i qualitat de l'aigua de la instal·lació.

- Monitorització continua mínima dels següents paràmetres:
 - Pretractament:
 - Pressions pre-post en filtres de sorra, descalcificador, carbó actiu i microfiltració
 - Duresa post-descalcificadors
 - Clor total del subministrament d'aigua i post decloradors
 - Lectura de comptador d'entrada d'aigua
 - Control del nivell de sal dels descalcificadors
 - Osmosis inversa
 - Conductivitat i temperatura de 1 i 2 etapa
 - Conductivitat i temperatura de l'aigua d'alimentació
 - Flux de "permeat" i concentrat
 - Reducció de sals de l'equip d'osmosi (RS%)
 - Efectivitat de l'equip d'osmosi (R%)
 - Pressions del "permeat" i concentrat
 - Sistema de distribució d'àcid
 - Control de nivell dels dipòsits
 - Pressió de l'anell de àcid

El sistema de control ha d'enviar un avís telemàtic a les persones assignades en cas de, com a mínim, problemes en el funcionament del pretractament, osmosi inversa i sistema de distribució d'àcid.

- El sistema d'instrumentació ha d'estar format per sondes, mesuradors i controladors, in situ i en remot.
- El sistema de monitorització s'ha de poder visualitzar en local a la sala de la Planta de Tractament, i en remot des de PC o terminal mòbil, via URL o software específic, el CSAPG decidirà les àrees que han de tenir accés a aquesta informació.
- El sistema de monitorització ha d'oferir una comunicació d'alarma visual i acústica, així com missatgeria mòbil o altres sistemes de comunicació, per rebre les notificacions en cas d'avaria o mal funcionament de les instal·lacions.

3.2.7. Panells de connexió

L'adjudicatari farà la instal·lació pels 30 llocs amb panells fenòlics, disposaran de connexió hidràulica del monitor, connexió del desaigua del monitor, connexió de les dues fórmules del concentrat i connexió elèctrica del monitor; i hauran d'incorporar altres instal·lacions auxiliars necessàries pel bon funcionament del servei, com poden ser preses de gasos medicinals, preses de punt de xarxa o corrent, intercomunicadors, connexió àudio per la TV... pel que serà necessària una coordinació amb els responsables tècnics del CSAPG i l'empresa d'instal·lacions que executa l'obra que són els encarregats de fer arribar els tubs i cablejats fins els panells. La distribució dels elements en el panell s'acordarà amb els responsables del CSAPG.

També farà la instal·lació de connexió pels 3 punts del taller.

3.3. Bàscules pesat pacients

Es necessita disposar de dues unitats de bàscules mèdiques per pesar pacients amb llit i enrasades amb paviment per evitar obstacles per millorar la seguretat i accessibilitat.

Les dimensions mínimes de la base de les bàscules ha de ser de 100x100 cm.

Haurà de tenir una capacitat de càrrega màxima almenys de 500 kg.

Tindrà incorporat una pantalla per visualitzar el pes i disposarà d'integració directe amb el sistema informàtic o mitjançant una targeta del pacient.

Serà necessari que l'empresa adjudicatària proporcionin les fitxes tècniques dels productes per a la seva revisió per part dels tècnics del CSAPG.

3.4. Sistema informàtic

Es necessita disposar d'un Sistema d'Informació Renal especialitzat en la gestió clínica integral de la Insuficiència Renal (IR) i les patologies relacionades, que cobreixi les funcionalitats clíniques específiques del tractament de pacients amb Insuficiència Renal. Aquest sistema s'haurà de comunicar amb el programa d'històries clíniques que disposa el CSAPG, que és el SAVAC Mira.

En l'abast del contracte hi ha incorporat un projecte complet amb tots els elements de llicències, hardware i de software necessaris per dur a terme la instal·lació.

3.4.1. Característiques bàsiques

El sistema informàtic, a més de les funcions pròpies del sistema de control i monitorització de la diàlisi, també s'ha de connectar amb el sistema departamental actual de gestió del servei de Nefrologia de l'Hospital de Sant Antoni Abat, anomenat Nefrolink de Fresenius, amb els següent fluxos de dades:

- Dades d'identificació del pacient
- Dades recollides durant la sessió

L'adjudicatari de la licitació haurà de fer-se càrrec dels costos d'aquesta integració del seu sistema informàtic, de control i monitorització i també dels costos d'integració de Nefrolink, que estan valorats en aproximadament 15.000 euros.

La infraestructura necessària para realitzar aquesta integració de dades serà a càrrec de l'adjudicatari de la licitació. El proveïdor de Nefrolink es compromet a facilitar els formats i les regles d'integració per un correcte funcionament:

- Provisió de regles d'integració a l'adjudicatari
- Validació dels intercanvis d'informació
- Proves en preproducció
- Suport a la posada en funcionament.

Dins de l'abast del servei a prestar està la integració dels monitors d'hemodiàlisi, bàscules i la bioimpedància amb els sistemes d'informació del CSAPG. Aquesta integració ha de permetre que:

- Els monitors d'hemodiàlisi recuperin les dades demogràfiques i de planificació dels sistemes del centre fent servir l'actual cartera APIs disponibles.
- Les dades estructurades generades en el procés de dialització es remetin als sistemes d'informació de l'hospital.

Dins de les tasques a realitzar per part de l'adjudicatari s'inclouen:

- Serveis per a la implantació i adaptació del maquinari i el programari d'integració necessaris al servei clínic per dur correctament els tractaments així com el registre de totes les dades generades en els SSII corporatius, i la integració amb el sistema d'informació corporatiu d'atenció especialitzada (Nefrolink).
- Capacitat d'explotació de les dades i integració amb les eines existents corporatives (HIS i RGV – registre global de variables) i amb els webservice disponibles SOAP, HL7, XML, també existeix la possibilitat de intercanvi mitjançant fitxers.
- El proveïdor haurà d'assumir els costos de tots els llicenciaments, extra, necessàries per a el correcte funcionament de l'aplicació. (Sistemes operatius, Bases de dades,...)
- També haurà de assumir els costos de la implementació de Nefrolink a la unitat de l'hospital de Vilafranca valorat en 104.000€.

Així doncs, les empreses licitadores hauran de facilitar una relació detallada dels requeriments hardware necessàries en la documentació del sobre B:

- 2 Servidors de 50Gb
- Sistema d'emmagatzematge
- Llicències SqlServer i Windows Server

Ha de incloure, també, les interconnexions necessàries, així com les connexions i transmissions de dades al servidor.

Las connexions de Xarxa es realitzaran mitjançant cablejat ethernet, (no wifi). Inclourà, a mes, tot el cablejat, concentradors i upgrades dels perifèrics i material necessari per dur a terme la correcta connexió amb els perifèrics inclosos en el plec. (no s'ha de incloure l'electrònica de xarxa)

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip i totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.

3.5. Monitors de bioimpedància

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar 3 monitors per mesurar la composició corporal dels pacients mitjançant elèctrodes que hauran de permetre traspasar les dades recollides al sistema informàtic.

Serà necessari que l'empresa adjudicatària proporcionin les fitxes tècniques dels productes per a la seva revisió per part dels tècnics del CSAPG.

4. FORMACIÓ

L'adjudicatari es compromet a realitzar la formació al personal del CSAPG que sigui necessària per aconseguir les habilitats per l'ús habitual.

Es realitzarà formació específica pels professionals assistencials pel que fa als equips i eines que hauran d'utilitzar ells, al personal de manteniment i Electromedicina per la part que els hi correspon a ells dels propis equips assistencials i de l'equipament i instal·lació associada al tractament d'aigua i al personal del departament de sistemes per tota l'associat al maquinari i programari.

Es realitzarà formació abans de la posada en marxa de tot l'equipament. Durant les primeres setmanes de funcionament, si és necessari, es farà acompanyament per part de l'empresa adjudicatària per resoldre els dubtes que puguin sorgir.

5. GARANTIA I MANTENIMENT

La garantia dels equips córrer a càrrec de l'adjudicatari i aquesta garantia serà de dos anys; a comptar a partir de la data de l'acta de recepció de cada un dels equips. Durant el període de garantia l'empresa adjudicatària es farà de la cobertura tot-risc de la totalitat de l'equipament subministrat i/o instal·lat, incloent tots els seus components, i fent-se càrrec de totes les operacions de manteniment que siguin necessàries.

En el cas que sigui necessari, en elements que durant la garantia presentin de manera continuada en el temps problemes en el funcionament, l'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec per al CSAPG.

Durant el període de garantia, l'adjudicatari disposarà d'un servei de suport per atendre totes les incidències que sorgeixin, i que haurà de cobrir com a mínim amb la següent disponibilitat:

- Administratiu: Suport funcional laborables de 8 a 18 hores.
- Incidències tècniques: Laborables i dissabtes de 7 a 21 hores.

En el cas de que la incidència a resoldre sigui considerada crítica per garantir la continuïtat del servei als pacients el temps màxim de resolució serà inferior a 4 hores. Per aquelles incidències considerades urgents, en el que tot i ser crítica hi ha una alternativa per continuar el servei, la resolució haurà de fer-se en els 3 dies laborables posteriors a comunicar-se. Les incidències de menor criticitat s'hauran de resoldre el més aviat possible durant els següents 10 dies laborables.

6. PROTECCIÓ DE DADES

L'empresa adjudicatària tindrà el deure de guardar la màxima confidencialitat sobre les dades de caràcter personal a les quals pugui tenir coneixement per raó del contracte, responsabilitzant-se que el seu personal compleixi aquesta obligació. Especialment, aquesta obligació de confidencialitat tindrà per objecte salvaguardar la intimitat dels pacients del CSAPG.

La vulneració del deure de confidencialitat sobre les esmentades dades o l'incompliment de les obligacions de protecció de dades de caràcter personal per part de l'empresa o personal del seu servei, podrà ser causa de resolució del contracte, sense perjudici de les accions de responsabilitat civil o penal que s'escaiguin.

L'obligació de confidencialitat subsistirà fins i tot després de l'extinció del contracte i només podrà desaparèixer quan les informació o dades a les que s'hagi tingut accés perdin la condició de confidencials, per haver estat publicades, siguin de general coneixement o per qualsevol altra causa.

7. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària està obligada a complir la normativa de prevenció de riscos laborals i de seguretat i salut en el treball en tot allò que li sigui d'aplicació. Així, a fi de garantir el deure de coordinació preventiva que imposa el Real Decret 171/2004, de 30 de gener, pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, en matèria de coordinació d'activitats empresarials, el CSAPG lliurarà a l'empresa contractista la informació sobre riscos generals de les instal·lacions que puguin afectar el personal de l'empresa contractista, les normes de prevenció de riscos laborals generals del centre i les instruccions d'actuació en cas d'emergència, i l'empresa contractista les posarà en coneixement dels seus treballadors que realitzaran tasques a l'edifici del CSAPG, i haurà de vetllar pel seu compliment.

Qualsevol incompliment de l'empresa contractista en matèria de prevenció de riscos laborals podrà ser motiu de resolució de contracte.

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de l'elaboració del PSS; així com de les mesures que s'hagin d'implantar a resultes d'aquest.

En el cas que al CSAPG se l'imposés alguna sanció per part de l'autoritat competent, com a conseqüència de l'incompliment de mesures preventives per part del personal de l'empresa adjudicatària, el CSAPG repercutirà i deduirà aquestes quantitats de les factures que hagin d'abonar a l'empresa.

8. RESPONSABILITAT CIVIL

L'adjudicatari estarà obligat a indemnitzar al CSAPG, als professionals d'aquest, a pacients, a usuaris o tercers per tots i cadascun dels perjudicis i danys personals, materials o conseqüència que per raó de fallades o avaries, productes subministrats, vehicles, actuacions del seu personal, hagin estat produïdes.

El CSAPG podrà descomptar la compensació econòmica corresponent de les factures que l'adjudicatari presenti.

No obstant l'anterior, l'adjudicatari haurà de disposar d'un pòlissa de responsabilitat civil de com a mínim 1.000.000 €, que haurà de presentar a la signatura del contracte.

ANNEX 1 CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Característiques Mímines tècniques	Compliment	Manual i pàgina
	Marcar amb una X	
Els monitors han de poder realitzar hemodiàlisi convencional en bipunció i unipunció, hemodiàlisi d'alt flux i hemodiafiltració pre i post dilucional amb alt volum de líquid de substitució.		
La pantalla del monitor haurà de ser color amb representació dels paràmetres generals per control de la sessió d'hemodiàlisi.		
Els monitors hauran de disposar de la possibilitat de modificar el flux del líquid de diàlisi de 300 a ≥ 700 ml/min.		
Hauran d'incloure els controls de seguretat de diàlisi habituals amb les alarmes que els correspongui respecte els paràmetres d'hemodiàlisi o hemodiafiltració on-line:		
a. temperatura del bany de diàlisi		
b. control d'aire en el circuit de líquid de diàlisi		
c. Conductivitat del líquid de diàlisi		
d. Pressió arterial del segment pre-bomba del circuit sanguini extracorpori		
e. Pressió venosa del segment postdialitzador del circuit sanguini extracorpori		
f. Disposar del mecanisme de mesura i monitorització del flux sanguini en el circuit sanguini extracorpori		
g. Mesura del flux o pressió del líquid de diàlisi		
h. Detecció de la pressió transmembrana (PTM) del dialitzador		
i. Fuga de sang en el circuit del líquid de diàlisi		
j. Control de seguretat per la detecció de presència d'aire en el circuit sanguini extracorpori en el sector venós.		
Disposar de connexió a dos anells de distribució de concentrat d'àcid		
Utilització de bicarbonat en pols		
Desinfecció química i per calor		
Permetre l'ús de diferents tipus de concentrats àcids		
Dotació de bateries per mantenir el funcionament del monitor en cas de tall del subministrament elèctric, amb una autonomia de com a mínim 15 minuts		
Disposar de mòdul de control volumètric de la ultrafiltració		
Monitorització del volum plasmàtic integrat en el monitor		
Mesurament en línia de l'aclariment de 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 maneguets de pressa de pressió arterial integrat en el monitor que permetin conèixer la pressió arterial, freqüència cardíaca amb periodicitat programable al llarg de la sessió (amb alarma) per la detecció d'episodis d'hipotensió i hipertensió arterial		
Capacitat d'encebament i purgat automàtics		