

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER EL SUBMINISTRAMENT D'UN POLÍGRAF DIRIGIT AL SERVEI DE
CARDIOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA DE GIRONA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'un polígraf dirigit al servei de cardiologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà la sala d'electrofisiologia del servei de cardiologia l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació

El departament de cardiologia té la necessitat d'adquirir un nou polígraf per a la realització de mesures i anàlisis hemodinàmics. El polígraf haurà de ser compatible amb el sistema radiogràfic actualment instal·lat a la sala d'electrofisiologia de la planta 6C, de model Philips Azurion.

Aquest sistema constarà d'un polígraf, un monitor de pacient, un monitor de trasllat, estació de treball amb dues pantalles i tots els cables i accessoris corresponents.

Característiques:

Polígraf

- Sistema de poligrafia amb monitor, compatible amb sistemes radiogràfics de model Philips Azurion.
- Muntatge integrable a la taula de pacient de la sala.
- El polígraf s'ha de poder controlar des de la pantalla tàctil de l'equip Philips Azurion.
- El polígraf ha de poder realitzar les següents mesures i anàlisis hemodinàmics:
 - Àrees valvulars mitjançant 2 corbes de pressió.
 - Àrees valvulars amb 1 canal realitzant pullback.
 - Càlcul de resistència vascular.
 - Anàlisi de Shunt.
 - Gradients de pressió.
 - Pressions estàndard de costat dret i esquerre.
 - Derivacions
 - Pressió de fi de diàstole (EDP).
- Contractilitat.
- Captura i emmagatzematge de formes d'ona hemodinàmiques.
- Memòria Full Disclosure/Divulgació completa, que permeti el registre i emmagatzematge de totes les dades de forma d'ona per a revisions i anàlisis posteriors de casos.
- Impressió d'anàlisis de formes d'ona i d'hemodinàmica.
- Emmagatzematge de totes les dades del pacient.
- Visualització dels valors ST, per l'avaluació de la isquèmia durant una intervenció.
- Índex de regurgitació aòrtica.
- Compartició d'informació demogràfica del pacient amb el sistema de raigs X Philips Azurion.
- Generació d'informes com a mínim en format PDF.

- Connectivitat amb el sistema d'angiografia Azurion per la realització de registres simultanis d'imatge i pressió.

Monitor de pacient

- Muntable a la taula de pacient.
- Per l'avaluació i monitorització de paràmetres hemodinàmics.
- Interfície d'usuari completament configurable.
- Els cables que faci servir han de ser compatibles amb altres monitors de la sèrie Philips IntelliVue.
- Visualització dels càlculs hemodinàmics de forma numèrica i en imatge de gradient des de la sala de control a la sala d'examen a temps real.
- Des de la sala de control s'han de poder monitoritzar els signes vitals del pacient, analitzar els paràmetres fisiològics.
- Monitorització dels següents paràmetres:
 - Pressió arterial no invasiva (NIBP-PNI)
 - Pulsioximetria (SpO2)
 - Quatre canals per mesura de pressions per mètodes invasius
 - 12 Contactes de superfície per a ECG
 - Cabal cardíac, per termodilució
 - Cabal cardíac, segons principi de Fick
 - Temperatura de la superfície corporal contínua
 - Freqüència respiratòria
- Possibilitat de configurar la longitud de mostreig variable, en un rang almenys comprès entre 5 i 120 segons.
- Inclusió de tots els cables paramètrics de pacient necessaris.

Monitor de trasllat

- Monitor de trasllat que mostri la informació mesurada pel monitor principal i que es pugui transportar en tot moment amb el pacient. S'ha de poder connectar a la taula de pacient de la sala d'electrofisiologia, per tal que la visualització del monitor de trasllat també es repeteixi en les pantalles de l'equip principal.

Estació de treball

- Composta per dos monitors de 24", que mostrin la monitorització del pacient i els anàlisis hemodinàmics en directe.
- L'ordinador de l'estació de treball ha de complir amb els següents requisits mínims:
 - 8 GB de memòria RAM.
 - Disc dur pel sistema operatiu amb una capacitat mínima de 500 GB.
 - Disc dur pel software hemodinàmica amb una capacitat mínima d'1TB.
- Les pantalles han de mostrar ajudes en pantalla que guiïn als usuaris a realitzar els procediments pas a pas.

Accessoris

- Inclusió d'una impressora per la impressió dels informes.

4. Requeriments contractuals obligatoris

4.1. Prevenció de riscos laborals i residus

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (*Agència de Residus de Catalunya*).

4.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

4.3. Requeriments de subministrament

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deu de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i

3.5. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Actualització del programari dels equips

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en cas que l'equip suporti un programari, mantenir-lo actualitzat durant el període de garantia, així com a posteriori, si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

4.6. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat, al personal d'Electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'haurà de realitzar en el propi Hospital. La formació serà continuada durant tot el període de vida de l'equipament, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

4.7. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 24 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).

- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaría segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.8. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada o conjuntament.

S'aportarà una relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada i preu.

4.9. Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà, en format digital:

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:

- Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
- Plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i la seva solució.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

5. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS (si s'escau)

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip (elèctrica, gasos, evacuació d'aigües i d'alarmes si s'escau). Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions va a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

6. Import de licitació

El preu màxim de licitació es fixa en:

Nombre d'unitats	Equipament	Import total	
		Sense IVA	Amb IVA
1	Polígraf	35.000,00 €	42.350,00 €

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

7. Garantia definitiva

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia corresponent al 5 per cent de l'import adjudicat, IVA exclòs, segons allò previst a l'article 107.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Girona, 29 de setembre de 2023

Jaume Fernàndez Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina