

Plec de prescripcions tècniques pel subministrament de material fungible específic per perfusió amb bombes volumètriques per tractament endovenós de medicació i fluids, amb destinació a Institut Català d'Oncologia (ICO) Hospitalet

L'objecte del present document es establir els requeriments tècnics bàsics per a la contractació del subministrament de material fungible específic per perfusió amb bombes volumètriques per tractament endovenós de medicació i fluids, amb cessió d'ús de les bombes compatibles amb el sistema d'infusió.

Amb aquesta contractació es vol donar cobertura a totes les necessitats d'aquest material per les unitats d'hospitalització així com per l'àrea de tractament ambulatori de ICO Hospitalet.

El licitador que resulti adjudicatari es compromet a cedir l'ús a l'Institut Català d'Oncologia, durant la vigència del contracte, de les bombes d'infusió necessàries per donar cobertura a les seves necessitats assistencials, dins dels límits i previsions regulades a la documentació contractual que regeix la licitació.

Els requeriments tècnics bàsics de les bombes d'infusió en cessió, d'obligat compliment, són els que es detallen a l'apartat **2.b. Condicions tècniques generals de les bombes d'infusió en cessió d'ús.**

1. PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

El plec de prescripcions tècniques de la licitació està format per:

- les condicions tècniques generals del fungible
- les condicions tècniques generals de les bombes d'infusió en cessió d'ús
- les condicions generals del subministrament del fungible
- les condicions generals de la cessió de les bombes d'infusió volumètrica
- formació
- mostres
- penalitats



2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

2.a. Condicions tècniques generals del material fungible (criteris d'obligat compliment)

Requeriments tècnics del material fungible

1. **Equip per infusió intravenosa amb bomba volumètrica d'ús estàndard** (codi ICO 510000073)
 Fabricat en PVC transparent sense làtex i sense DEHP, amb longitud mínima de 250cm. (especificar plastificant incorporat enlloc de DEHP)
 Punxó de plàstic rígid amb tap protector.
 Presa d'aire amb filtre antibacterià
 Càmera de degoteig amb sistema antidespurgat.
 Filtre de 15 micres.
 Mecanisme integrat a l'equip per evitar caiguda de flux lliure.(clamp, pinça o altres)
 Accés per presa de medicació amb xeringa sense agulla
 Connexió distal tipus luer lock amb tap amb sistema antigoteig.

2. **Equip per infusió intravenosa amb bomba volumètrica específic per medicaments fotosensibles.**(codi ICO 510000127)
 Fabricat en poliuretà fotoprotector de baixa absorció o PVC, sense làtex, ni DEHP,(especificar plastificant incorporat enlloc de DEHP).
 Amb una longitud mínima de 250 cm.
 Punxó de plàstic rígid amb tap protector.
 Presa d'aire amb filtre antibacterià
 Càmera de degoteig amb sistema antidespurgat.
 Filtre de 15 micres.
 Mecanisme integrat a l'equip per evitar caiguda de flux lliure.(clamp, pinça o altres)
 Connexió distal tipus luer lock amb tap amb sistema antigoteig.

3. **Equip per infusió intravenosa de sang i altres hemoderivats amb bomba volumètrica.** (codi ICO 510001510)



Fabricat en PVC, sense làtex ni DEHP ,(especificar plastificant incorporat enlloc de DEHP).

Amb una longitud mínima de 250 cm.

Punxó de plàstic rígid amb tap protector.

Càmera de degoteig

Filtre de 200 micres.

Mecanisme integrat a l'equip per evitar caiguda de flux lliure.(clamp, pinça o altres)

Connexió distal tipus luer lock amb tap amb sistema antigoteig.

4. **Equip per infusió intravenosa per a fàrmacs amb característiques especials amb bomba volumètrica** Per infusió de fàrmacs incompatibles amb PVC, que precisin equips amb longitud més curta que els equips estàndard o sense sistemes antigoteig a la càmera o antidespurgat.(codi ICO 510000128)

Fabricat en poliuretà o altre material que no sigui PVC, sense làtex, ni DEHP. (especificar quin plastificant porta)

Amb una longitud **màxima** de 250 cm.

Punxó de plàstic rígid amb tap protector.

Presa d'aire amb filtre antibacterià

Filtre de 15 micres.

Mecanisme integrat a l'equip per evitar caiguda de flux lliure.(clamp, pinça o altres)

Els requeriments tècnics del material fungible, relatius a material, mides, filtres i mecanismes de seguretat i connexió es consideren l'estàndard ordinari en la pràctica assistencial per l'administració de medicaments per infusió i ajust als protocols aplicables a la pràctica especialitzada i tipologia de pacients oncològics de l'ICO.

Característiques tècniques del material fungible:

Les característiques tècniques del fungible que es sol·liciten a continuació són referides a aspectes com el tipus d'envasat i presentació unitària dels equips, informació que cal mostrar a l'envàs, aspectes de caducitat i temps de durada del seu ús continu.

També es demana informació sobre diferents elements de la seva composició i disseny i de prestacions que han d'oferir per poder ser aptes per les necessitats d'ús sol·licitades, son prestacions relacionades principalment amb la seguretat.

Envasat, condicions d'esterilitat i caducitat: Equip rebutjable i en envàs individual estèril. La durada de la esterilitat serà com a **mínim de 36 mesos**. L'envàs ha de ser de fàcil obertura i amb identificació inequívoca del producte, mètode de esterilització, data de caducitat, informació sobre si és lliure de làtex, lliure de DEHP, nº. Lot, ref. Comercial i marcatge CE.



Sistema d'embalatge que faciliti l'estoc: és a dir petits embalatges i sense pèrdua d'espai. La duració del equip, segons el fabricant i recomanacions de la empresa que ho fabrica, ha de garantir el **ús continu a alts fluxos de com a mínim 4 dies o 96 hores**.

Càmera de degoteig: Flexible, transparent i amb presa d'aire i sistema de tancament de la presa d'aire.

Filtre antibacterià incorporat a la càmera de degoteig o a la tubuladura.

Sistema anti entrada d'aire(antidespurgat) L'equip de infusió ha de tenir un sistema amb capacitat per evitar la entrada d'aire al equip malgrat que s'acabi la solució a infondre. (Excepte equips núm. 3 per infusió de sang i núm. 4.)

Tubuladura: Haurà de ser flexible però que eviti els acolzaments

Connexió: Luer-lock.

Punxó perforador: Bisellat, rígid amb bisell segons normes ISO, per connexió a la botella / flascó de sèrum de plàstic / vidre tipus rígid o flexible.

Tap protector.

Sistema anti flux lliure i sistema anti vessament: Ha de disposar d'un tap antigoteig que eviti sortida de fluid (excepte equip núm. 4)

Ha de disposar igualment d'un sistema integrat a l'equip per evitar el flux lliure
L'equip s'ha de poder purgar amb l'ajut de la bomba i a caiguda lliure.

2.b. Condicions tècniques generals de les bombes d'infusió en cessió d'ús.

Les característiques i requeriments tècnics sol·licitats a continuació en relació a les bombes d'infusió en cessió d'ús fan referència a aspectes com la capacitat de volum d'infusió, rang de precisió de la bomba, funcionalitats i modes de treball disponibles, etc.

També es requereix informació i requeriments sobre aspectes relacionats amb el disseny de les bombes, sistemes de seguretat que incorporen, facilitat d'ús i sistemes de gestió d'alarmes.

Tots aquests aspectes són requeriments tècnics necessaris per garantir que la bomba pot oferir les prestacions i garanties necessàries per donar resposta a les necessitats del centre.

Descripció i característiques de les bombes d'infusió :



- Bomba d'infusió volumètrica amb selecció de flux des de 1 ml. a 999 ml/h com a mínim (interval·ls de 0.1 ml/h i 1 ml/h.).
- Precisió +/- 5 % nominal.
- Possibilitats de treballar amb dosis en diferents unitats de mesura.
- Sistema multi dosis i multi passos o similar en un mateix programa.
- Sistema de KVO des de 1 ml. a 5 ml/h, s'ha de poder configurar o desconfigurar en funció del servei on estigui ubicada la bomba.
- Els manuals, rètols i alarmes de la bomba han d'estar configurats en castellà i/o català.

Requeriments tècnics de les bombes d'infusió :

- **Purgat:** S'ha de poder fer manualment i/o bomba.
- **Ergonomia i maneig:** Pes de la bomba màxim de 5 kg. Disseny que permeti amb facilitat la seva neteja
- **Seguretat elèctrica** front a vessaments de fluids.
- **Pantalla:** Ha de facilitar la informació clarament. Lectura continua (preferent en única pantalla) del flux d'infusió, volum restant a infondre i volum infós, nom del fàrmac (si fos els cas que es configurés) nivell de bateria, estat de la infusió i temps restant per infondre el volum programat.
- **Maneig:** Instruccions d'ús intuïtives o de fàcil comprensió de les bombes d'infusió. Possibilitat de modificar el flux sense aturar la bomba.
- **Autonomia bateria:** Amb una vida mitja elevada i autonomia alta de com a mínim de 3 h. a 100 ml / h. Possibilitat de monitoratge de l'estat de la bateria.
- **Revisió/Comprovació "autochecking":** Ràpid auto diagnòstic, rapidesa a la posta en marxa de la bomba d'infusió, baix temps de programació. Detecció de inserció de l'equip I.V. i de col·locació incorrecta
- **Pressió Flux:** Possibilitat d'ajustament de la pressió del flux. Detecció d'alarma de pressió mínima.
- **Alarmes:** visibles i acústiques amb descripció de la causa amb missatges i instruccions clares de resolució fàcil comprensió en castellà. Volum de la alarma i nivell de lluminositat ajustable.
- **Seguretat del Medicament:** Sistema de seguretat que permeti prevenció d'errors de dosificació de la medicació com són la possibilitat de utilitzar protocols de fàrmacs i dosificació configurable, amb possibilitat de llibreria categoritzada de medicaments en el seu software.

3. CONDICIONS GENERALS DEL SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE

3.a. Condicions de garantia i reposició dels fungibles

El termini de garantia del material fungible haurà de ser com a **mínim de 3 anys** i començarà a comptar a partir de la data de recepció.

3.b. Previsió de consums:



Durant la vigència del contracte i d'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats dels articles i productes són estimatives. Aquesta estimació es realitzarà anualment. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats de l'ICO, en funció de la contractació anual de serveis assistencials rebuts del Servei Català de la Salut. Les quantitats podran variar, sense que es pugui reclamar indemnització per part de l'adjudicatari i sense superar els límits màxims.

La previsió estimativa anual de consums es la següent*:

Descripció	Codi ICO	Quantitat total estimada 4 anys	Preu unitari (sense IVA)	Import Total (sense IVA)
Equip per a infusió intravenosa amb bomba volumètrica d'ús estàndard, per la seva utilització amb qualsevol fàrmac i fluid, excepte hemoderivats i medicaments fotosensibles.	510000073	303.856	5,00 €	1.519.280,00 €
Equip per a infusió intravenosa amb bomba volumètrica específic per medicaments fotosensibles	510000127	30.018	5,50 €	165.099,00 €
Equip per a infusió intravenosa de sang i altres hemoderivats amb bomba volumètrica	510001510	25.730	9,00 €	231.570,00 €
Equip per a infusió intravenosa amb bomba volumètrica de fàrmacs amb característiques especials	510000128	9.189	5,00 €	45.945,00 €
Total sense impostos				1.961.894,00 €
Tipus d'IVA 21%				411.997,74 €
Total impostos inclosos				2.373.891,74 €

* Durada del contracte: 48 mesos

3.c. Garantia de subministrament:

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar durant al vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixin en funció de les necessitats de l'ICO. Així mateix, es comprometen a assegurar el lliurament en un màxim de 5 dies hàbils des que es fa la comanda.



En el cas d'impossibilitat de subministrament, hauran de comunicar-ho al Unitat de Compres i Logística, facilitar una alternativa amb antelació suficient per part de comprovar la idoneïtat i ser aprovada per l'ICO.

3.d. Normativa vigent:

El licitador haurà de complir amb la normativa vigent aplicable a aquest material i ho haurà de justificar mitjançant els certificats oportuns expedits per organismes oficials.

3.e. Actualització dels equips fungibles

L'entitat adjudicatària podrà oferir les millores que es desenvolupin per a les seus equips de perfusió, i es compromet incorporar-les a de manera progressiva, prèvia autorització de l'ICO, i sense que això impliqui cap variació en l'oferta econòmica adjudicada.

3.f. Condicions de lliurament

Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de fer entrega del material sol·licitat

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte, sense perjudici d'aplicar la penalització que s'estableixi a la LCSP.

En el cas que l'empresa adjudicatària proposi un altre article en substitució del adjudicat aquest ha de ser de la mateixa qualitat, composició i prestacions o superior i preu no superior a l'adjudicat. Aquest canvi caldrà sempre que sigui aprovat per part del ICO.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Eduard Viana, emviana@iconcologia.net

Tel 93 260 73 02

Compres, icocompras@iconcologia.net

Tel 93 260 78 18

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'anar a l'exterior dels paquets.



En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.).

El subministrament es farà sota comanda segons necessitats del l'ICO, sense que existeixi comanda mínima i sense que es generi cap cost al respecte ja que els ports i despeses derivades del lliurament del material serà a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i dada d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

El material defectuós haurà de ser substituït per un altre idèntic sense càrrec addicional per l'ICO en un màxim de 5 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

4. CONDICIONS GENERALS DE LA CESSIÓ DE LES BOMBES D'INFUSIÓ VOLUMÈTRICA

4.a. Subministrament, instal·lació i recepció

S'entendrà que tots els elements descrits en les ofertes que es presentin inclouen el transport i se subministraran amb tots aquells dispositius, elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris, tot això correctament instal·lat, ajustat, provat i certificat segons sigui procedent, en condicions de correcte funcionament, així com la retirada dels elements d'embalatge o qualsevol altre desaprofitament que es produeixi durant el muntatge, comproment-se a deixar la zona lliure d'obstacles, neta i en bon estat.

Donada la complexitat de tot el procés, la implantació de les bombes d'infusió subministrades i la posada en servei de les mateixes ha d'estar en estreta coordinació amb el servei ISG de l'ICO i el seu servei d'electromedicina.

Serà condició d'obligat compliment per part de la entitat adjudicatària lliurar, juntament amb les bombes d'infusió la següent documentació:

- Manual d'usuari i instruccions d'ús en l' idioma oficial en format electrònic i 20 còpies en paper.
- Manual de servei tècnic en l' oficial en format electrònic.
- Certificat de calibratge de cada bomba d'infusió amb una antiguitat màxima de 8 mesos en el moment de la implantació.
- Inventari de totes les bombes d'infusió on consti: el número de sèrie de cadascuna, versió de software instal·lat, data de fabricació, característiques tècniques, i dates de la calibratges i revisions preventives realitzades i pendents.



4.b. Condicions de manteniment de les bombes d'infusió

Durant la vigència del contracte, el manteniment integral de les bombes d'infusió en cessió (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips, el qual es troba inclòs al preu del contracte. L'entitat adjudicatari haurà de presentar juntament amb l'oferta un certificat de servei tècnic acreditat pel fabricant per a dur a terme el manteniment i els calibratges de les bombes d'infusió.

En el present Plec de Prescripcions Tècniques es recullen les condicions especials que regiran en el manteniment de les bombes d'infusió cedides, havent de ser presentat per les empreses licitadores un Pla de Manteniment Integral que descriui la metodologia a seguir, distingint com a mínim els següents conceptes o capítols:

- i. Gestió del Servei
- ii. Manteniment Preventiu
- iii. Manteniment Correctiu
- iv. Manteniment Tècnic-Legal o Normatiu
- v. Informes periòdics i actualització de la informació tècnica
- vi. Mitjans materials i humans

4.b.i. Gestió del servei

Els licitadors a les seves ofertes tècniques hauran d'expressar clarament la metodologia de treball que proposen per a la prestació d'aquest servei, considerat com a bàsic i necessari per a la consecució dels objectius de qualitat establerts per l'ICO.

4.b.ii. Manteniment preventiu

Els licitadors indicaran a les seves ofertes tècniques les actuacions de manteniment preventiu que l'entitat adjudicatària pensa dur a terme sobre les bombes d'infusió, sistemes i els seus components, de forma programada, i en les quals s'inclouran totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, calibratges, i totes aquelles accions que tendeixin a assegurar un estat òptim dels sistemes des del punt de vista funcional i de seguretat.

Formaran necessàriament part d'aquestes actuacions aquelles expressament recomanades pel fabricant i com a mínim es durà a terme un manteniment preventiu i un calibratge anual de totes les bombes instal·lades.

El manteniment preventiu i calibratges de totes les bombes de infusió es durà a terme dins d'un període màxim de 3 setmanes en les instal·lacions de l'hospital de manera que l'activitat de l'hospital no es vegi afectada. El procediment haurà de ser el següent:



- Els tècnics acudiran a una àrea/servei de l'hospital i començaran amb els preventius i calibratges de les bombes d'infusió que no estiguin en ús en aquest moment.
- Una vegada que hagin calibrat la bomba col·locaran un adhesiu per identificar les bombes ja revisades.
- A continuació, se substituiran les bombes calibrades per les bombes sense calibrar, fins que totes les bombes del servei hagin estat calibrades.
- Una vegada acabat amb un servei, es continuarà amb el següent fins que totes les bombes d'infusió cedides a l'hospital hagin estat calibrades.

4.b.iii. Manteniment correctiu

El manteniment correctiu serà realitzat sobre la totalitat de les bombes d'infusió, sistemes, components, i software inclosos, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions tendents a la seva reparació i posada en servei.

Almenys una vegada per setmana el personal de l'empresa adjudicatària visitarà l'hospital per a fer un cribratge de les bombes d'infusió apartades per l'hospital per a ser revisades.

Aquest procés es durà a terme seguint el procediment que dicti l'ICO, que consisteix a recórrer totes les unitats assistencials de l'hospital, en els quals es designarà una ubicació per a les bombes d'infusió que hagin de ser revisades.

Al propi hospital, el tècnic/s de l'empresa adjudicatària farà una primera intervenció on repararà in situ aquelles bombes d'infusió que no precisin d'un calibratge o de ser reparades en fàbrica.

Aquelles bombes d'infusió que el tècnic de l'empresa adjudicatària determini que han de ser enviades a fàbrica, s'enviaran seguint un circuit aprovat per l'ICO.

Excepcionalment, davant una acumulació d'incidències de bombes d'infusió l'ICO podrà sol·licitar la visita del tècnic sempre que l'ICO consideri que el nombre d'incidències pugui influir en l'atenció dels pacients. En aquest cas es requereix que l'empresa adjudicatària envii un tècnic en un termini màxim de 24 hores, sense cap cost addicional.

Cada vegada que la bomba sigui enviada a fàbrica o cada vegada que s'efectuï una reparació per la qual el fabricant recomani fer una revisió o calibratge, es durà a terme una revisió completa i un calibratge de la bomba.

En tot cas, les bombes es tinguessin que enviar a l'adjudicatari el cost de transport serà al seu càrrec.

4.b.iv. Manteniment tècnic-legal o normatiu



El manteniment tècnic-legal o normatiu serà realitzat sobre totes les bombes d'infusió cedides d'acord amb les especificacions de les normes i reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general com comunitari, nacional o autonòmic, d'obligat compliment.

Seràn igualment d'obligat compliment les directrius que marqui l'ICO.

La entitat adjudicatària, com a responsable del manteniment integral de les bombes d'infusió, serà la titular dels Llibres Oficials de Manteniment i, en conseqüència, de la seva legalització, actualització i correcta gestió i emplenament.

4.b.v. Informes periòdics i actualització d'informació tècnica

La entitat adjudicatària mantindrà actualitzada la informació de les bombes d'infusió, inclòs el programari de gestió, havent d'estar permanentment a la disposició de l'ICO en format digital. D'aquesta manera, l'ICO tindrà accés tots els històrics d'actuacions de cada bomba, així com, als certificats de calibratge, programació del manteniment preventiu i l'estat d'aquest, a les fitxes tècniques de cada bomba d'infusió actualitzades, on s'indiqui totes les característiques tècniques i versió software instal·lat.

La entitat adjudicatària reportarà, trimestralment a l'ICO, relació succinta sobre els treballs i tasques efectuades, el compliment dels programes de manteniment, incidències, etc.

Aquesta relació tindrà una estructura fixa i permanent, que serà lliurada en suport informàtic, i recollirà com a mínim:

- Nombre de reparacions realitzades per incidència, comptant com a incidència cada bomba apartada per l'hospital per a ser revisada pel personal de l'entitat adjudicatària.
- Serveis realitzats per tipus de manteniment: avaries, revisions preventives i calibratges, desglossades per bomba d'infusió.
- Calendari de revisions programades.
- Rendiments i paràmetres de seguretat. Com a mínim, nombre d'incidències i avaries per bomba en els últims 6 i 12 mesos.

Aquest informe serà bàsicament una base de dades que resumeixi i reflecteixi de manera clara i comprensible l'estat i actuacions realitzades sobre les bombes d'infusió. L'adjudicatari exposarà l'esquema d'informe que consideri més adequat, si bé, el seu contingut serà el definitivament aprovat per l'ICO.



La entitat contractista està obligada a lliurar una fulla de treball després de cada actuació, que es lliurarà al responsable de ISG per part de l'ICO.

En les inspeccions preventives es farà constar en aquesta fulla:

- Si s'han complert totes les operacions preventives programades.
- Si s'ha detectat algun defecte incipient que ha obligat a realitzar alguna actuació preventiva addicional.
- Els recanvis o peces que s'han emprat.
- Certificat que la bomba d'infusió queda en condicions correctes de funcionament i de seguretat.

En els comunicats de reparació per avaria hauran de figurar:

- Diagnòstic de l'avaría i causa probable o estimada.
- Descripció de la reparació efectuada.
- La descripció dels recanvis o peces que s'han emprat.
- Certificat que l'aparell queda en condicions correctes funcionament.

4.b.vi. Mitjans materials i humans

L'empresa adjudicatària ha de tenir un interlocutor responsable directe per les incidències tècniques que es presentin en el decurs de l'execució del contracte.

El personal de manteniment dependrà de la entitat adjudicatària i no guardarà cap relació contractual amb l'ICO exercint l'empresa adjudicatària el seu poder de direcció sobre el seu personal. Els materials de manteniment seran tots aquells d'ús continuat en les labors pròpies de manteniment, així com el petit material de qualsevol equip, sistema o instal·lació.

Així mateix, la entitat adjudicatària aportarà les eines, equips de mesura i altre equipament auxiliar necessari per al compliment de les seves obligacions.

Igualment, les entitat adjudicatària estarà obligada a disposar dels mitjans, mètodes i elements de protecció, tant per a les instal·lacions, com per al personal, havent de complir escrupolosament la normativa en matèria de Prevenció de Riscos Laborals.

Així, l'empresa adjudicatària complirà i farà complir al seu personal (tant propi com subcontractat) l'esmentada normativa, tenint en compte les obligacions sobre Coordinació d'Activitats Empresarials previstes en l'Art. 24 de la Llei 31/1995 sobre Prevenció de Riscos Laborals i RD 171/2004 que el desenvolupa."

Tots els materials emprats per al desenvolupament dels treballs objecte del manteniment integral d'aquesta contractació, hauran de ser idèntics en marca i model als instal·lats. Si per causa justificada, calgués modificar-los, l'empresa adjudicatària



presentarà degudament documentada la proposta corresponent i no procedirà a la seva instal·lació o servei sense la deguda autorització per part de l'ICO.

L'ICO podrà exigir la substitució del personal de l'empresa contractada, si aquest incompleix les normes d'actuació establertes, comet faltes professionals o es comporta incorrectament.

El personal de la entitat adjudicatària haurà de complir sempre totes les normes de seguretat i higiene, així com el degut respecte als pacients, persones usuàries i el personal de l'hospital.

4.c. Dotació de bombes d'infusió en cessió necessàries

Durant la vigència del contracte el licitador que resulti adjudicatari haurà de cedir les bombes d'infusió volumètriques per donar cobertura a les necessitats assistencials. La dotació primera inicial mínima exigida al present plec haurà de ser de 450 unitats. D'aquestes 450 unitats de bomba el proveïdor configurarà i prepararà per la seva integració amb ESPOQ el nombre de bombes que el centre li indiqui segons les necessitats assistencials, donat que hi ha àrees assistencials on està indicada i és necessària aquesta integració per fer un ús correcte de la bomba i hi ha altres àrees assistencials on no és necessari.

El proveïdor haurà de tenir capacitat per modificar de forma àgil ràpida el número de bombes en ús amb integració a ESPOQ segons les necessitats que es vagin generant al centre.

Així mateix, el licitador, també durant la vigència del contracte i en el moment d'obertura de la nova unitat prevista hospital de dia i altres ampliacions, incrementarà el nombre de bombes d'infusió cedides en 50 unitats fins a 500 bombes. Aquestes 50 bombes addicionals hauran d'estar configurades i equipades per integració amb ESPOQ.

Per tant, es requereix com a dotació mínima 500 bombes d'infusió de la tipologia i condicions anteriorment indicades.

En el cas que durant la durada d'aquest contracte i les seves possibles pròrrogues es generi una necessitat d'un major nombre de bombes, l'empresa adjudicatària es compromet a incrementar el nombre de bombes cedides; sempre mantenint-se la proporció entre el consum de fungible garantit i el nombre de bombes d'infusió cedides segons les previsions del contracte. A la finalització del contracte finalitzarà igualment la cessió d'ús i es retornaran al contractista, d'acord amb el present plec i l'oferta presentada pel licitador.

L'empresa adjudicatària garantirà en tot moment la disponibilitat a l'hospital d'almenys el 95% de bombes d'infusió del total cedides sota aquest contracte.



Per a això l'adjudicatari ha de preveure el nombre de bombes que estimi necessari per a suplir les que estiguin fora d'ús per avaria o qualsevol altre motiu que incapaciti el seu ús en cas que sigui necessari, en un termini màxim de 5 dies hàbils.

4.d. Integració de les bombes d'infusió amb els sistemes d'informació de l'Hospital (ESPOQ)

ESPOQ és l'aplicació integrada de suport al procés de quimioteràpia que utilitza l'ICO. Integra tots els processos: prescripció, validació, preparació, dispensació de quimioteràpia i administració del pla de tractament de quimioteràpia

L'empresa adjudicatària durà a terme la integració de les bombes amb ESPOQ sota la coordinació dels Serveis Informàtics de ICO. Aquestes bombes d'infusió hauran d'incloure tot el necessari per a integrar-se amb els sistemes d'informació de l'hospital en els termes que estableixi el Servei d'Informàtica, secundant-se en els estàndards d'interoperabilitat i la infraestructura existent.

El sistema ha de permetre la programació dels paràmetres de tractament de les bombes mitjançant el traspàs de la informació des de ESPOQ.

Aquesta integració serà bi-direccional, amb flux de dades **d'ESPOQ cap a la bomba** (nom del medicament, volum total a infondre, ritme d'infusió) i flux de dades de la **bomba cap a ESPOQ**, (volum administrat i hora de finalització de la infusió)

En relació a les condicions d'integració amb flux de dades d'ESPOQ cap a la bomba, l'empresa licitadora haurà d'acreditar la integrabilitat de les seves bombes d'infusió amb el sistema ESPOQ (flux de dades ESPOQ cap a la bomba) mitjançant:

L'aportació de còpia del certificat d'homologació expedit per l'ICO que acredita integrabilitat de les seves bombes d'infusió amb el sistema ESPOQ. (en aquest sentit, s'ha mantingut obert al perfil del contractant de l'ICO a la Plataforma de Serveis de Contractació de la Generalitat de Catalunya un procés d'homologació de bombes amb l'ESPOQ per part de l'ICO durant més de dos anys.
(<https://contractaciopublica.cat/es/detall-publicacio/200129980>)

En el cas del flux de dades de la bomba cap a ESPOQ, els requeriments de dades d'integració està pendent de definició i es realitzarà d'acord l'avaluació que faci ICO i les funcionalitats de la bomba adjudicada. Per aquesta integració particular, l'empresa adjudicatària, tindrà un termini màxim de 9 mesos per a dur a terme la totalitat de la integració i posada en marxa de les bombes adjudicades al concurs amb aquesta funcionalitat a implementar amb flux de dades d'ESPOQ cap a la bomba.

4.e. Dotació i actualització del parc de bombes



Les bombes d'infusió cedides sota aquest contracte hauran de ser noves.

A més, el model de bomba a lliurar durant la vigència del contracte haurà del model més actual que tingui disponible, i en tot cas, d'una versió igual o superior a la oferta inicialment.

Tot i això, durant la vigència del concurs, l'empresa adjudicatària haurà de procedir a fer una renovació periòdica de les unitats més envellides, intentar mantenir el més actualitzat possible el parc de bombes en cessió.

L'empresa adjudicatària serà responsable de substituir aquelles bombes d'infusió que s'avariïn de manera freqüent, considerant com a freqüent. Es considerarà freqüent haver tingut 3 reparacions semestralment o 5 reparacions anuals.

En cas de canvis o actualitzacions tecnològiques l'adjudicatari haurà de fer-ne la actualització necessària per adaptar-se al centre.

4.f. Requeriments de seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
 - **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
 - **La disponibilitat** d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.
- Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

L'adjudicatari ha de complir els requisits establerts pel Reglament UE 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que respecte al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, per la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i de garantia dels drets digitals, i pel Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, en tot allò que sigui d'aplicació, i tota altra norma relacionada que estigui vigent.

4.f.i. Accés a dades personals, o de caràcter reservat

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.



Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'hospital.

4.f.ii. Col·laboració en les auditories periòdiques

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

4.f.iii Col·laboració en gestió de la ciberseguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a aplicar els patchs necessaris per resoldre vulnerabilitats detectades per l'hospital, així com a emetre avisos en cas de detecció de vulnerabilitats en els seus productes i a col·laborar en el diagnòstic i resolució d'incidents de seguretat facilitant tota la informació necessària, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal

4.g. Legislació

Per a les bombes cedides s'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que els equips afectats compleixen els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Les bombes ofertes han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris.
- Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, en vigor el 21 de març de 2010 i que transposa la directiva 2007/47/CE del Parlament Europeu i del Consell del 5 de Setembre de 2007 pel qual es regulen els productes sanitaris.



- Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.
- Reial decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.
- RD 1644/2008, de 10 d'octubre, pel que s'estableixen les normes per a la comercialització i posta en servei de les màquines (que Inclou les bones pràctiques de fabricació i control, més l'adequació en la instal·lació per part del comercial).
- Certificat de compliment de la Directiva 2014/30/UE del Parlament Europeu i del Consell de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels Estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica (text refós).
- Tot software inclòs que ho requereixi, haurà de complir amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la Protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (*RGPD).

Els productes i accessoris hauran d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin aplicable, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per a cadascuna de les bombes d'infusió i materials que ofereixin.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.

5. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de procedir a realitzar una formació intensiva del personal assistencial en el maneig de les bombes d'infusió i dels equips de perfusió. La durada, forma i termes de la formació es pactaran amb el Cap d'infermeria de Recursos Clínics de ICO.

La entitat adjudicatària impartirà cursos de formació i informació, al començament del contracte, abans que les bombes d'infusió comencin a prestar servei efectiu, i almenys una vegada per any amb posterioritat, per part de personal especialitzat en els seus sistemes d'infusió, a totes les persones usuàries que vagin a utilitzar les seves bombes d'infusió. S'entén que el curs formatiu es realitzarà en tantes edicions i horaris com sigui necessari perquè tot el personal sanitari de les Àrees i Serveis implicats pugui assistir a aquest. Tota la Formació ha de ser autoritzada prèviament per l'ICO.



6. MOSTRES

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar veure mostres dels articles del llistat de fungibles i del model de bomba d'infusió proposada durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri oportú. En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat de productes respecte de la mostra presentada, així com l'alteració de les seves característiques.

En cas de requeriment per part de l'ICO, s'hauran de presentades 5 mostres, com a mínim, de cada tipus d'equip d'infusió, i al menys una unitat del model de bomba volumètrica, amb l'embolcall, etiquetatge, marcatges i condicions iguals a les de la entrega del producte en el cas de resultar adjudicatari.

La impossibilitat de veure mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec dels licitadors.

7. PENALITATS

Justificació: es considera essencial per d'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès del material fungible i les bombes infusores en cessió a efectes de garantir una correcta atenció dels pacients atesos a les diferents àrees assistencials del Institut Català d'Oncologia.

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, aquest podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora respecte de la posta en marxa de els bombes infusores amb totes les funcionalitats sol·licitades actives, a comptar a partir del setè dia des de la recepció del material a les instal·lacions de l'ICO.



3. S'aplicarà una penalització de 10,00 € per dia i bomba, per cada bomba que falti perquè hi hagi un disponibilitat del 95% del total de bombes cedides sota aquest contracte. Aquesta penalització s'aplicarà a partir de les 24 hores des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.
4. S'aplicarà una penalització de 10,00 € per cada mes (i bomba) de retard a dur a terme la revisió preventiva i calibratge anual de cada bomba. Aquesta penalització s'aplicarà un mes després que s'hagin superat els terminis exigits en aquest plec, i partir del mes des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

