

Plec de Prescripcions Tècniques relatives al subministrament de monitors modulars de capçalera amb mòdul multiparamètric de trasllat i central de monitorització per la unitat d'hospitalització de ICO Girona

El Plec de prescripcions tècniques està integrat per:

- [Les especificacions tècniques i funcionals corresponents.](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de formació](#)
- [Condicions de lliurament, muntatge, instal·lació i posada en marxa](#)
- [Condicions de garantia i reposició](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

El present plec de prescripcions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO d'un conjunt d'articles que venen relacionats tot seguit:

Descripció	Quantitat	Preu Unitari licitació (IVA Exclòs)	Import Total (IVA Exclòs)
Monitors modulars de capçalera	8	6.750,00 €	54.000,00 €
Mòduls multiparamètrics de trasllat	8	5.800,00 €	46.400,00 €
Central de monitorització	1	30.000,00 €	30.000,00 €
Import base :			130.400,00 €
IVA 21%:			27.384,00 €
Import Total:			157.784,00 €

Tots els articles oferts han de ser nous; no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "**característica bàsica**" 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.

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar la fitxa tècnica de l'equipament.



També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, del servei tècnic i de les condicions de manteniment.

És importat remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

Justificació dels requeriments tècnics:

Els requeriments tècnics sol·licitats en aquest PPT pels diferents equips inclosos són els estandarditzats per aquests dispositius, que garanteixin donar resposta a les necessitats de monitorització continuada dels pacients que en siguin titulars amb la suficient fiabilitat de les dades i la informació obtingudes, i la seguretat suficients e imprescindibles per a la òptima atenció d'aquests pacients, en situacions vitals que poden arribar a ser crítiques.

Característiques bàsiques de l'equipament

Monitor modular de capçalera

CARACTERÍSTIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT: LES OFERTES QUE NO COMPLEIXIN TOTS ELS REQUISITS OBLIGATORIS QUEDARAN EXCLOSES.

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte i amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

Els monitors hauran de ser de nova fabricació i d'última generació; hauran de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària, i els licitadors hauran de garantir el subministrament de peces de recanvi com a mínim durant 10 anys.

a. Característiques tècniques dels monitors modulars de capçalera:



- Monitor de pacient modular, amb pantalla tàctil de tipus TFT, a color i d'alta resolució d'un mínim de 15".
- Dotació de tecnologia d'estat sòlid, sense ventiladors, per evitar l'acumulació i/o dispersió de pols.
- Representació simultània d'un mínim de 4 traces a color
- Software especialitzat en pacients pediàtrics i adults.
- Emmagatzematge d'un mínim de 48h de totes les tendències gràfiques i numèriques monitoritzades.
- Ha de permetre la visualització simultàniament de mínim 20 paràmetres fisiològics entre corbes i valors numèrics, (corbes d'ECG, pulsioxímetre, etc. entre d'altres)
- Haurà de ser configurable en quant al tipus de senyals fisiològiques a representar.
- Possibilitat de parametritzar la freqüència respiratòria amb corba i valor
- Sistema de gestió d'alarmes de tots els paràmetres monitoritzats els valors dels quals puguin ser fixats voluntàriament, amb la possibilitat de definir límits d'alarma.
- Càlculs hemodinàmics, d'oxigenació i de ventilació.
- Cal que l'equip aporti un sistema de subjecció de paret o barra tècnica

Mòdul multiparamètric de trasllat

CARACTERÍSTIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT: LES OFERTES QUE NO COMPLEIXIN TOTS ELS REQUISITS OBLIGATORIS QUEDARAN EXCLOSES.

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte i amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

Els monitors hauran de ser de nova fabricació i d'última generació; hauran de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària, i els licitadors hauran de garantir el subministrament de peces de recanvi com a mínim durant 10 anys.

a. Característiques tècniques dels mòdul multiparamètrics de trasllat:

- Monitorització i mesura dels següents paràmetres clínics:
 - ECG/Respiració compatible amb cables de 3,5 i 10 elèctrodes.
 - SpO2 amb disponibilitat de tecnologia pròpia del fabricant, Masimo SET o Nellcor.
 - PANI, pressió arterial no invasiva manual, automàtica i STAT.
 - Pressió Invasiva.
 - Temperatura.
 - CO2.



- Emmagatzematge de les dades del pacient i els ajustos del monitor de capçalera al llarg del procés assistencial, evitant la desconexió de cables, per garantir la continuïtat de la informació en el sistema de monitorització i la seva integració a la Historia Clínica durant el trasllat del pacient.
- Pantalla integrada superior a 6" per la visualització de corbes, tendències i alarmes. Mateixa interfase de l'usuari que el monitor de capçalera.
- Pantalla de color i tàctil
- Dispositiu ergonòmic amb pes inferior a 2 kg amb bateria d'autonomia mínima de 4 hores.
- Disseny amb nansa integrada pel seu transport, resistent a l'entrada de líquids, caigudes i cops accidentals.
- Pantalla giratòria 180 graus
- Connectat al monitor principal, garantir que la pantalla resti encesa per a tenir una doble vista dels paràmetres

b. Connectivitat e integració:

- Connexió a xarxa informàtica mitjançant RJ45 i WIFI
- Ús d'estàndards de comunicació bastes en protocol TCP/IP
- El monitor ha de complir protocol de comunicacions HL7 i retorn de resultats a través de missatge ORU
- Connectivitat al sistema SAP Argos o GACELA de l'hospital, drivers i integració inclosos

c. Càlculs i paràmetres a visualitzar: ECG ST:

- Monitoratge configurable amb 3, 5 i 10 elèctrodes amb un rang de mesura de 30 a 250 batecs / minut
- Indicador de complex QRS visual i acústic, amb possibilitat de connexió/ desconexió i regulació de volum
- Alarma per desconexió d'elèctrodes
- Velocitats d'escombrat de 6,25 mm/s, 12,5mm/s 25mm/s o 50mm/s
- Anàlisi de segment ST i detecció d'arrítmies
- Algorímetre d'arrítmies per millorar la qualitat en la detecció d'events, sensibilitat i reducció de falses alarmes.
- Mesura de freqüència respiratòria mitjançant el mètode d'impedanciometria (elèctrodes)

d. Càlculs i paràmetres a visualitzar: PANI

- Mesura de la pressió arterial sistòlica, diastòlica i mitja per via no invasiva
- Possibilitat de configurar lectura manual o automàtica amb temporitzador

e. Càlculs i paràmetres a visualitzar: SpO2

- Valors numèrics de saturació d'oxigen
- Transductor de saturació d'oxigen òptic i amb possibilitat de rebutjable/ reutilitzable



f. Càlculs i paràmetres a visualitzar: Temperatura

- Mòdul de temperatura amb 2 entrades

g. Càlculs i paràmetres a visualitzar: PAI

- Mòdul de pressió amb 2 entrades
- PAI sistòlica, diastòlica i mitjana
- Rang de lectura de 0 a 300mmHg

h. Càlculs i paràmetres a visualitzar: CAPNOGRAFIA

- Mòdul per la mesura no invasiva i monitoratge de diòxid de carboni CO2 a la via aèria
- Paràmetres visualitzats: CO2, corba pletismogràfica, ETCO2
- Tecnologia capaç de mesurar el flux de CO2 en pacients intubats i no intubats

i. Accesoris Bàsics

- Tots els sensors i cables necessaris per al funcionament complet de l'equip, inclou carregador de bateries, adaptador a xarxa elèctrica i sonda-pinça de dit
- Manegots de totes les mides: (infantil, small adult, adult i big adult), sensor de dit i sonda de temperatura
- Bateria amb autonomia d'almenys 2 hores
- Bateria del mòdul de transport amb autonomia d'almenys 5 hores

Central de monitorització

CARACTERÍSTIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT: LES OFERTES QUE NO COMPLEIXIN TOTS ELS REQUISITS OBLIGATORIS QUEDARAN EXCLOSES.

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte i amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

a. Característiques tècniques de la central de monitorització

- Sistema de monitorització de paràmetres provinents dels monitors de pacients.
- Capacitat de connexió i presentació simultània de fins a 9 pacients per central.
- Central composta d'un mínim de 1 pantalla plana de TFT de 21" mínim amb teclat, ratolí, impressora làser i SAI.
- Cada sector de malalt inclourà: Nom, número de llit, dues ones, tots els paràmetres numèrics, missatge d'alarma amb color identificatiu del nivell de gravetat de l'alarma.



- Cada central disposarà de memòria mínima continua de 4 ones i 96 hores. Memòria per a 50 alarmes i tendències (gràfics i taules) de 96 hores amb resolució d'1 minut amb presentació simultània de 10 paràmetres.
- Alarmes acústiques i òptiques de tots els paràmetres monitoritzats. Inclourà sistema de gestió per a la optimització de les alarmes, (anàlisi de falsos positius, estadístiques per tipus d'alarma i pacient, etc), ja sigui en la pròpia central o amb l'exportació de tires d'alarmes i al seu posterior anàlisi amb altres aplicacions. (indicar aplicació i infraestructura, hardware i software necessari ofert).
- Programa d'Anàlisi d' Arrítmies de 72 hores.
- Anàlisis ST.
- Recuperació de les dades de la memòria a la part inferior de la pantalla, o en una segona pantalla amb els malalts a la primera pantalla.
- Incorporació port de sortida de dades informàtiques, així com tots els elements necessaris per la seva connexió a la xarxa informàtica de l'Hospital.

b. Requeriments de connectivitat e integració

- Software independent davant la infraestructura de xarxa utilitzada mitjançant l' ús d'estàndards de comunicació basats en protocol TCP/IP.
- Compliment d' estàndard HL7 dels equips (adjuntar document de conformitat amb estàndard HL7) .
- Software i dispositius d'enllaç per la comunicació bilateral entre la central i els monitors associats i amb els sistemes generals de gestió de pacients i informació clínica de l'Hospital.
- Totes les infraestructures i llicències necessàries seguint els estàndards d'informàtica del 'Hospital (HIS de l' Hospital: SAP).
- Subministrament de totes les llicències necessàries per a la implementació de la solució proposta (S.O., gestor de base de dades, etc).
- Consum de Webservices securitzat.
- Pujada de l'informe via SFTP o HL7. L'extensió del fitxer serà PDF (les llicències han de ser subministrades pel licitador) i el nom del fitxer s'ha de poder parametritzar en base de dades del malalt (número història clínica de SAP), la cita (identificador de la presentació de SAP)i timestamps.
- Accés remot: llicència de software que permeti la connexió securitzada, visualització de totes les funcions del monitor de pacient, en temps real, des de qualsevol PC connectat a la xarxa clínica seguint els estàndards d' informàtica de l' Hospital.
- Accés remot: capacitat de simultaniejar la informació del monitor amb altres dades i aplicatius de la xarxa hospitalària.
- Capacitat d'emmagatzematge i impressió d' informes (programats o a demanda) de la monitorització del pacient.
- Sistema de protecció de dades per evitar furt de dades, en compliment de la LOPD.
- Capacitat per enviar ECG de 12 derivacions des de el monitor o la central directament al HIS/PACS en format DICOM
- Capacitat per rebre ADT del HIS.
- Costos derivats de servidor i llicències inclosos



c. Accessoris

- SAI.
- Teclat i ratolí per introducció de dades des de la central.

d. Requeriments per als sistemes d'informació i ciberseguretat

1. *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.

2. *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.

3. *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. *Col·laboració en gestió de la ciberseguretat*

L'empresa adjudicatària es compromet aplicar els *patches* 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 tinguin a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.
- 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.
- Reial decret 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.

3. PLA DE FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de tots els elements del equip al personal que serà usuari del equipament amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.



Igualment, s'ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les actuacions de primera intervenció i manteniment preventiu de caràcter bàsic.

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal responsable del manteniment de l'ICO.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar el material **en perfecte estat de lliurament, d'instal·lació i ús**.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- el muntatge i la instal·lació dels diferents elements de l'equipament, seguint les indicacions de Serveis Generals i Infraestructures.
- la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions i, si s'escau, l'adaptació dels elements embellidors afectats,
- la retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme **la posada en marxa de l'equipament**. La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit i dels tècnics d'electromedicina.

Després de la posada en marxa, l'equip ha de quedar en funcionament amb la configuració òptima per a l'activitat a la qual està destinat i totalment integrat en el sistema informàtic de l'hospital si així es requereix.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega en cas de resultar adjudicatari en un termini no superior als dies de lliurament indicats en la seva oferta adjudicada i, en tot cas, en un termini **no superior a 60 dies naturals** des del moment de rebre la petició via correu electrònic.

Un cop realitzat el lliurament tindrà un termini màxim de 7 dies naturals per finalitzar el muntatge i instal·lació del equipament, si s'escau.

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

ICO Girona – HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA:
ENTRADA MATERIAL PER MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL

Lloc lliurament: Av. de França, s/n.
17007 Girona

Magatzem General de l'Hospital.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 15:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Marina Caixàs, marinacaixas@iconcologia.net

Tel 972 22 58 37

Carme Masanas, cmasanas@iconcologia.net

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'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.



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.

- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, al responsable per part de Serveis Generals i Infraestructures de l'ICO, tots els manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equipament, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equipament que representi un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equipament.
- Documentació / certificat de la formació impartida al personal assistencial i no assistencial del centre

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.

5. CONDICIONS DE GARANTIA I DE MANTENIMENT DE L'EQUIP DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA I POSTERIORMENT

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, **serà de mínim tres (3) anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

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

a. DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

La garantia ha d'incloure:

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



- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

El temps màxim en cas d'avaria o incidència per la primera resposta amb presència física de tècnic si s'escau serà de 48 hores (laborables).

S'haurà de disposar d'un servei d'Atenció al Client per gestió d'incidències o avaries amb horari d'atenció mínim de 8 a 17h de dilluns a divendres, preferentment amb resposta telefònica directa.

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

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de ICO les fulles de les revisions en la qual s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

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

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

b. MANTENIMENT POST GARANTIA

A fi que l'Hospital pugui fer-se càrrec del manteniment dels equips una vegada acabada la garantia, al costat de l'oferta, les empreses han de presentar un llistat indicant el preu dels equips, eines, llicències i formació necessaris per a poder dur a terme tots els calibratges i manteniments preventius recomanats en el manual de servei.

També s'haurà d'aportar informació sobre les opcions de contracte de manteniment post garantia, amb descripció de les prestacions incloses i una orientació del cost econòmic, amb caràcter purament informatiu i sense cap compromís per part del proveïdor.

c. REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte, si s'escau, durant un període mínim de **deu (10)** anys a comptar des de la data de recepció de l'equipament i instal·lació.

L'empresa adjudicatària ha de garantir un servei post venda amb un servei tècnic acreditat durant un mínim de **deu (10)** anys a partir de la posada en marxa de l'equipament.

6. MOSTRES

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar una mostra del model de monitor modular i del mòdul multiparamètric de trasllat proposat 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 no possibilitat 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 l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic hospitalitzat.

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, l'ICO 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 del **muntatge del i configuració de l'equipament lliurat**, a comptar a partir del setè dia des de la recepció del mobiliari a les instal·lacions de l'ICO.
3. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora en els **reparacions de l'equipament o substitució de peces defectuoses**, a partir del setè dia des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.
4. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora a la **integració dels monitors** en els sistemes d'informació de l'hospital, a comptar a partir del trentè dia des de la recepció del equipament a les instal·lacions de l'ICO.

