

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE CONCENTRADORS
DIGIBOX PER A LES UNITATS DE CRÍTICS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP
TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament de 28 concentradors Digibox per a les unitats de REA, URPA i semicrítics de CORO de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació seran les unitats de crítics i semicrítics de REA, URPA i CORO de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació

L'hospital universitari Doctor Josep Trueta de l'ICS Girona utilitza un sistema d'informació clínic per les unitats de crítics basat en una solució de GE anomenada CCC o CHA (depenent de la versió implantada). Aquest sistema d'informació capta les variables clíniques adquirides pels aparells de monitoratge i d'assistència com poden ser els monitors de constants, respiradors i bomber d'administració de fàrmacs. Aquesta adquisició de variables es realitza a través d'uns concentradors de senyals que fan d'interfície entre els aparells electromèdics i el sistema d'informació de crítics.

Actualment la major part de concentradors de senyal que hi ha instal·lats a l'Hospital Doctor Josep Trueta es basa en el producte Digibox, propietat de GE i del que n'és l'únic distribuïdor. Atesa la flexibilitat necessària per tal de reconfigurar les unitats de crítics i semicrítics de l'hospital, es fa necessari disposar d'una única tecnologia per a realitzar la concentració de senyals. Per aquest motiu, es vol canviar el model de concentrador de senyal utilitzat a REA i URPA pel model propi de GE, és a dir el DIGIBOX. D'altra banda, es vol utilitzar el sistema de crítics de GE en l'àrea de semicrítics de CORO, pel que es farà necessari adquirir concentradors de senyal, també DIGIBOX, per als boxos d'aquesta unitat.

En resum, cal adquirir els següents nombres de DIGIBOX per les següents unitats:

Unitat	Nombre de Digibox
REA	7
URPA	9
Semicrítics CORO	12
Total	28

4. Requeriments tècnics

Els concentradors DIGIBOX hauran de tenir les següents característiques:

- Ports sèrie: 8
- Interfícies tipus: RS-232
- Connexió Ethernet LAN de 10,100,1000 Mbit/s

- Estàndards de xarxa: IEEE 802.3, IEEE 802.3ab, IEEE 802.3u, IEEE 802.3x
- Cablejat: 10/100/1000Base-T(X)
- Protecció elèctrica de grau mèdic.
- Capacitat de configuració remota de l'equip.
- Configuració de velocitat de transmissió dels ports de forma individual
- Integració amb el sistema d'informació GE CCC/CHA.
- Inclou cables i connectors per al connexionat dels equips.
- Inclou formació i instal·lació.
- Inclou els treballs professionals per a configurar el CCC/CHA per a la seva prova i connexió de variables amb tots els dispositius que puguin entrar com a nous en les unitats.

5. Requeriments contractuals obligatoris

5.1. 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*).

5.2. 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.

5.3. Requeriments de subministrament

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. 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 90 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.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 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'avaria 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.

5.7. 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.

5.8. 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 usuals 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.

6. Condicions de protecció de dades

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. Mesures organitzatives

L'empresa adjudicatària informarà al Comitè de Seguiment de les mesures organitzatives i tècniques que ha pres per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i les dades de caràcter personal propietat de l'Hospital.

7. Import de licitació

El preu màxim de licitació és de **30.800,00 € sense IVA, 37.268,00 € amb IVA inclòs**, segons la següent taula:

Concepte	Nombre d'unitats	Import unitari sense IVA	Import unitari amb IVA	Import total sense IVA	Import IVA	Import total amb IVA
Concentradors Digibox	28	1.100,00	1.331,00	30.800,00	6.468,00	37.268,00

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

8. Durada del contracte

El termini màxim de subministrament dels concentradors Digibox és de 6 mesos a partir de la signatura del contracte.

Girona, 12 de febrer de 2024

Daniel Garcia Asquerda
Director UTIC GTG ICS