

**PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
Servei SRA (Stroke Risk Analysis) per la detecció automatitzada
de fibril·lació auricular i risc**

EXPEDIENT: 24SER0871

ÍNDEX

1	Introducció.....	3
2	Objecte del contracte	3
3	Vigència del contracte	4
4	Abast del contracte.....	4
5	Condicions específiques del contracte	5
6	Característiques Tècniques.....	6
7	Garanties	7
8	Documentació de lliurament.....	9

1 Introducció

El Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell és un consorci públic de la Generalitat de Catalunya, el màxim òrgan de govern del qual és el Consell de Govern, i que gestiona els següents centres: Hospital de Sabadell, UDIAT Centre Diagnòstic, Albada Centre Sociosanitari, Salut Mental Parc Taulí, Atenció Primària Parc Taulí, Atenció a la Dependència Parc Taulí, i també els serveis de Sabadell Gent Gran Centre de Serveis, a través d'una societat anònima. El Consorci és el soci únic d'aquesta darrera entitat i nomena a tots els membres del seu consell d'administració. A més a més, és Unitat Docent de la Facultat de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) i té la consideració d'Hospital Universitari.

El Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí es troba vinculat a la Fundació Institut Investigació i Innovació Parc Taulí, el patronat de la qual nomena a la majoria de membres. Les institucions del Consorci reben el suport de la Fundació Parc Taulí en aspectes de recerca, innovació i docència, en la formació científica i mèdica dels professionals i, en general, en el desenvolupament dels coneixements que sustenten el model assistencial.

En aquest document ens referirem al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí com a **CCSPT**.

La missió del CCSPT és donar assistència resolutiva, integral, personalitzada i de qualitat als ciutadans de la seva àrea de referència tot fomentant l'equitat, la continuïtat assistencial, la satisfacció, l'eficiència i la sostenibilitat.

Actualment el CCSPT atén una població de referència de 407.864 habitants, disposant d'una infraestructura de 670 llits d'aguts i 196 llits sociosanitaris. Una mostra de la seva activitat assistencial serien les més de 400 urgències diàries de mitjana, més de 250 intervencions quirúrgiques diàries de mitjana o més de 2.700 consultes externes diàries, també de mitjana. Gestiona diverses empreses amb Convenis Col·lectius diferents (SISCAT, Oficines i Despatxos, Sociosanitari i Dependència) amb una plantilla mensual contractada d'aproximadament uns 4.300 professionals, que també inclou Sabadell Gent Gran (SGG) i la Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (FI3PT).

2 Objecte del contracte

L'objecte de la contractació és el servei SRA (Stroke Risk Analysis) per la detecció automatitzada de fibril·lació auricular i risc que actualment està fent ús el servei de neurologia.

Es pretent fer ús del sistema SRA (Stroke Risk Analysis), per a tots aquells pacients amb ictus isquèmic, en fase aguda o subaguda, en què el facultatiu responsable consideri indicat descartar la presència d'una arítmia paroxística.

El volum de pacients previstos és d'uns 300 anuals per al sistema SRA (Stroke Risk Analysis), anàlisi d'1 hora a 7 dies.

Amb aquesta previsió, es valora la necessitat inicial de 4 Holters Bittium per realitzar les anàlisis, holters ja adquirits amb anterioritat, i que no són objecte de contractació en aquesta licitació

El servei que prestarà l'empresa adjudicatària comprèn el següent:

- Instal·lació i activació del programa SRA amb el sistema informàtic de l'Hospital.
- Formació del personal en el maneig de SRA.
- Anàlisi dels SRA en els pacients sol·licitats.
- Manteniment i suport anual del programari.
- El registre SRA va associat a la utilització d'un material fungible destinat a assegurar una adaptació òptima del dispositiu durant tot el temps de registre, inclòs en el servei.

Per cada ECG analitzat amb SRA, l'especialista rebrà de forma automatitzada via correu electrònic un informe en format PDF o podrà visualitzar-lo a la plataforma Viewer Apoplex.

La recepció de l'informe serà automàtica en el moment que l'ECG s'envii des de SRA, i el temps per a la recepció de l'informe haurà de ser inferior a 30 minuts.

3 Vigència del contracte

El Contracte tindrà una durada de 3 anys naturals. El contracte preveu 2 anys de pròrroga i també preveu possibilitat d'ampliació d'un 20%.

4 Abast del contracte

L'abast del subministrament és el següent:

PBL	Entitat	Exercici	Import net	% IVA	Import IVA	Import IVA inclòs
LOT	CCSPT	2024	14.430,00 €	21%	3.030,30 €	17.460,30 €
		2025	14.430,00 €	21%	3.030,30 €	17.460,30 €
		2026	14.430,00 €	21%	3.030,30 €	17.460,30 €
TOTAL	LOT ÚNIC		43.290,00 €		9.090,90 €	52.380,90 €

5 Condicions específiques del contracte

A tots els efectes, s'entendrà que en l'oferta i en els preus proposats per l'adjudicatari s'inclouen totes les despeses que hagi de realitzar per al compliment del contracte (transport, taxes, treballs, garanties, accessoris i mà d'obra).

Els licitadors hauran d'aportar, dins del sobre digital, tant les fitxes tècniques del fabricant, com qualsevol altre documentació tècnica necessària que permeti validar els requeriments que el CCSPT detalla en aquest plec, així com la seva ubicació dins de la documentació aportada. En cas que falti aquesta informació o no es compleixi algun requeriment.

Les comandes seran enviades per el CCSPT via email, en format PDF, a la direcció de correu electrònic que així indiqui l'adjudicatari.

Mitjançant la subscripció, H. Parc Taulí obté el dret a realitzar 300 anàlisis SRA® anuals. El servei no contempla dispositius holter marca Bittium model Faros 360™ nous, l'Hospital Parc Taulí ja disposa de 4 dispositius.

En cas que H. Parc Taulí necessités realitzar més d'una anàlisi a un mateix pacient, aquestes es comptabilitzaran com una sola anàlisi, sempre que l'identificador del pacient no variï; altrament, es comptabilitzaran aquestes anàlisis de forma separada.

La facturació de les anàlisis realitzades es realitzarà per períodes mensuals o anualment a l'inici del servei, amb data de venciment a 30 dies. Les anàlisis fora de la tarifa seran facturades mensualment.

El pagament de les factures es farà per transferència bancària al compte d'APOPLEX.

La facturació dels costos d'alta del servei SRA® de zero euros (0,00 €).

La facturació dels costos de formació, de zero euros (0,00 €)

Els costos de manteniment i suport, de sis-cents cinquanta euros (650,00 €), s'apliquen anualment. El cobrament s'aplicarà a la data de la signatura del present contracte.

Els costos de cables 3 elèctrodes per a holter Bittium serà per a 4 unitats, dos-cents quaranta euros (240,00 €). El cobrament s'aplicarà a la data de signatura del present contracte.

Els costos de material addicional no vinculats al contracte (se sol·licitaran sota comanda a demanda) i les seves característiques, estan subjectes a les característiques definides a l'Annex 1.

6 Característiques Tècniques

SRA® són les sigles en anglès de Stroke Risk Analysis (anàlisi de risc d'ictus). És un programari d'anàlisi que s'instal·la en un servidor i analitza les dades de l'ECG i identifica tant la fibril·lació auricular (FA) activa com el risc d'un pacient de tenir FA paroxística.

Mitjançant l'ús de dispositius de monitorització de pacients o bé holters ECG s'obté un electrocardiograma que s'enviarà als servidors d'Apoplex Medical Technologies GmbH (situats a Alemanya) i, a través del programari SRA®, s'obté un informe en format PDF detectant si el pacient pateix o té riscos de patir una fibril·lació auricular. Aquests informes obtinguts sempre hauran de ser validats i confirmats per un professional qualificat

En el moment d'entrada en vigor del contracte, es procedirà a donar continuïtat a la implementació de l'Hospital Parc Taulí ja realitzada prèviament d'acord amb el procediment següent:

- Integració i accés al programa SRA:

Instal·lació i posada en marxa del programa SRA als ordinadors proposats.

Accés web a la plataforma SRA amb suport del servei d'informàtica.

Prèviament s'acordarà com rebre els informes SRA.

- En el cas de Lliurament de nous Holters:

Nou lliurament, comprovació i posada en marxa dels dispositius holter.

Nou lliurament de manuals d'ús per als professionals.

Nou lliurament del material fungible associat al SRA.

- Formació de l'equip:

Formació per a l'ús complet del servei SRA: holter, registre SRA, transferència de dades a l'SRA, recepció i comprovació dels informes. Aquesta formació es realitzarà presencialment a les instal·lacions de l'Hospital un cop adjudicat el contracte.

Lliurament de manuals d'ús: Manual SRA. Manual Holter Bittium.

A partir del moment que aquest actiu el servei SRA a l'Hospital, també estarà disponible el servei de suport i manteniment del Programari.

El servei de suport i manteniment del programari contemplarà tots aquells aspectes necessaris per a la prestació del servei SRA. Inclourà la resolució d'errors associats als dispositius (holter Bittium Faros 360) així com els errors associats al programa SRA.

Tot el suport, documentació i arxius es lliuraran en castellà o català. El suport es dirigirà només a les versions dels productes que estiguin sent suportades per la Plataforma SRA.

La prestació del servei SRA objecte del contracte es realitzarà des del núvol, no necessitant cap dispositiu específic instal·lat a l'hospital, però sí la instal·lació del programa per transferència de dades als equips seleccionats.

Tots els aspectes del manteniment del servei SRA es realitzaran amb Software as a Service (SaaS) i, per tant, no requereixin actuacions relacionades amb l'hospital. Mentre que les actualitzacions del programa de transferències de dades es realitzaran amb descàrregues automàtiques proposades pel programa que podrien requerir drets de l'administrador per a la seva instal·lació als ordinadors de l'hospital.

De tota manera, es faran les tasques correctives, evolutives i adaptatives sobre el seu programa.

A més, l'adjudicatari haurà de donar suport en la configuració, segons requisits del CCSPT si és necessari, per tal de que el comportament dels dispositius s'ajusti a les aplicacions i la infraestructura en els que s'empraran els diferents aparells, si s'escau.

6.1 Característiques tècniques del programa SRAtransfer.

Les principals funcions del programa SRAtransfer han de ser:

- Importació de dades ECG
- Registre de les dades del pacient
- Generació d'un conjunt de dades a partir de les dades ECG i dades dels pacients
- Enviament del conjunt de dades al servidor d'anàlisi de SRA

La instal·lació del programa SRAtransfer es va realitzar físicament a l'hospital, en presència i suport de l'Equip d'Informàtica de l'Hospital Parc Taulí per permetre accessos i garantir la instal·lació correcta del sistema.

L'accés a SRAtransfer és mitjançant una llicència d'usuari i contrasenya. Es va crear una llicència i una contrasenya específica per a l'Hospital Parc Taulí.

Al procés d'instal·lació de SRAtransfer es va incloure i es va deixar activada la llicència d'usuari (arxiu LICX) i l'accés amb contrasenya.

Es poden utilitzar els sistemes operatius següents:

Windows 7 SP1 (32 o 64 bits)

Windows 8 (32 o 64 bits)

Windows 10 (32 o 64 bits)

El terminal de l'equip ha de complir els requisits mínims següents:

2.0 GHz Intel Core 2 Duo

1 GB de memòria RAM

Resolució de pantalla 1024 x 768 píxels

5 GB d'espai lliure a la memòria del disc dur

Port USB actiu per connectar la gravadora

També es necessita la plataforma .NET Framework a la versió 4.5.2 o posterior.

Es requereix una connexió a internet per realitzar els treballs següents.

Descarregar la llicència d'usuari (arxiu LICX) així com el programa d'instal·lació SRAttransfer.msi des de apoplexmedical.es

Primer inici de sessió (<https://www.srascreen.de>)

Enviament del conjunt de dades al servidor d'anàlisi

Actualització de la configuració després d'un canvi en la informació del client

Actualitzacions (<https://www.sra-support.com>)

Totes les altres funcions es poden executar en mode sense connexió

7 Garanties

L'adjudicatari ha de disposar i proporcionar un servei d'atenció telefònica i una persona de contacte per tal de poder gestionar les incidències relacionades.

En cas que no s'especifiqui un SLA més restrictiu, el temps de resposta, definit com el període màxim de temps entre la notificació de l'avaria i la resposta d'un tècnic especialitzat, serà de 8h laborables. El temps de resolució, definit com el període màxim de temps entre la notificació de l'avaria i la posta en correcte funcionament de l'equip, ja sigui per resolució de l'avaria o per substitució del material, no ha de ser superior a 48h laborables.

L'horari de suport tècnic serà en dies feiners: De dilluns a divendres de 9:00 ha 17:00 h.

El període de garantia serà a partir del lliurament del sistema SRA. Aquesta garantia cobrirà totes les deficiències que es posin de manifest des del lliurament del sistema en relació amb el funcionament tècnic i funcional del programa, que també estarà cobert pel servei de manteniment i suport durant tota la vigència del contracte.

8 Notificacions

Per als efectes de notificacions, requeriments i escrits de qualsevol classe a què doni lloc aquest Contracte s'estableixen les adreces següents:

CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRI PARC APOPLEX MEDICAL TECHNOLOGIES SPAIN, S.L.
TAULÍ DE SABADELL

Xavier Canalda

Parc de Taulí, 1. 08208 Sabadell (Barcelona)

+34 93 723 10 10

si-suport@tauli.cat

Javier Llovera

C/ Muntaner 340, pral., 08021-Barcelona

(+34) 93 114 75 54

contacto@apoplexmedical.de

9 Protecció de dades

Les dades de caràcter personal a què les parts tinguin accés per raó del present contracte seran tractades de forma confidencial i d'acord amb les exigències de la normativa vigent, especialment, el Reglament General de Protecció de Dades de la Unió Europea 679/2016 i la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Cada part ha de traslladar els compromisos derivats d'aquest contracte a tots els empleats que puguin tenir accés a les dades de l'altra part, i exigir-los el compliment íntegre de les obligacions derivades d'aquest Pacte, responsabilitzant-se que compleixin amb allò anteposat.

H. Parc Taulí garanteix que les dades que es tractaran es troben plenament pseudonimitzades mitjançant una assignació numèrica diferent del nombre d'història clínica a cada pacient, per evitar realitzar cap tractament de dades personals.

En el cas que les dades a tractar no es trobin plenament pseudonimitzades, les parts es comprometen a subscriure el corresponent contracte de tractament de dades personals, establint que el responsable del tractament serà H. Parc Taulí, l'encarregat de tractament serà APOPLEX MEDICAL TECHNOLOGIES SPAIN, S.L. i el Subencarregat de Tractament (o Subcontractista) serà Apoplex Medical Technologies GmbH.

10 Documentació a entregar.

L'oferta es presentarà de manera breu i estructurada, evitant informació comercial que no sigui imprescindible. La documentació que cal aportar serà en format electrònic.

Les ofertes hauran de contenir la informació següent:

- Descripció del grau de compliment dels aspectes del present plec.
- Certificat de compliment de les característiques del punt 7 del present plec. S'entén com a certificat un document únic signat i segellat per l'empresa i manifesta el compliment.
- Manuals de formació.
- Documentació associada al circuit de suport remot i presencial.