

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL CONTRACTE DE
SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA A PUNT DE 3 ESPIRÒMETRES I
UN DERMATOSCOPI PER AL CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA**

EXP. 7_CSA_2024

ÍNDEX

1.	OBJECTE.....	3
2.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT LOT 1.....	3
2.1.	Definició.....	3
2.2.	Característiques bàsiques	3
2.3.	Software i connectivitat.....	4
2.4.	Accessoris	4
3.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT LOT 2.....	5
3.1.	Definició.....	5
3.2.	Característiques bàsiques	5
3.3.	Accessoris	6
4.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT LOT 3.....	7
4.1.	Definició.....	7
4.2.	Característiques bàsiques	7
4.3.	Accessoris	7
5.	DEMOSTRACIÓ DE FUNCIONAMENT	7
6.	OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI	8
6.1.	Subministrament de l'equipament.....	8
6.2.	Pla de Formació	10
7.	GARANTIA I MANTENIMENT DE L'EQUIP	11
7.1.	Termini de la garantia de l'equipament	11
7.2.	Abast, cobertures i actuacions de manteniment inclosos en la garantia dels equips.....	11
7.3.	Gestió de la garantia.....	12
7.4.	Prestació de Manteniment Normatiu	12
7.5.	Prestació de Manteniment Correctiu	12
8.	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	12
9.	PENALITZACIONS.....	14
10.	ESTRUCTURA OFERTA	14

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de contractació del subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un audiòmetre i una cabina d'audiometries pel servei d'ORL per al Consorci Sanitari de l'Anoia (en endavant CSA). **Aquesta contractació compta amb el suport del Servei Català de la Salut en el marc dels ajuts PERT.**

Com s'indica al Plec de Clàusules Administratives i al Quadre de Característiques, el present contracte es divideix en lots, de manera que el present document es desglossarà en apartats que correspondran als lots, on es detallaran les característiques i aspectes específics a complir per poder licitar per a cadascun d'ells.

Els **lots** en que es divideix el contracte són:

Lot 1: Subministrament d' 1 espiròmetre pel servei de Pediatria del CSA.

Lot 2: Subministrament de 2 espiròmetres pel servei de Pneumologia i Cardiologia del CSA.

Lot 3: Subministrament d' 1 dermatoscopi pel Centre d'Atenció Primària del CSA.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT LOT 1

2.1. Definició

Espiròmetre de sobre taula calefactat, per a espirometria complerta lenta i forçada, pre i post broncodilatació, totalment automatitzat.

2.2. Característiques bàsiques

L'equipament a subministrar, per part de l'adjudicatari, ha de complir també amb els requisits següents:

- Amb estació baromètrica integrada
- Sistema de mesura amb neumotocògraf calefactat Lilly
- Amb calibració amb xeringa de 3 litres
- Espirometria complerta:
 - o Mesura dels fluxes respiratoris amb el "Gold Standard"

- Càlcul "online" en BTPS
- Maniobres de Capacitat Vital Forçada (FVC)
- Capacitat Vital en Repòs (SVC)
- Màxima Ventilació Voluntària (MVV) tant en mode Pre com Post Broncodilatador
- Incentivador pediàtric i visualització en mode Fluxe/Volum i/ó Volum/Temps
- Provocació Bronquial:
 - Facilment protocolitzable (estàndar els tests Metacolina, Histamina i esforç)
 - Automatització de tota la prova, des del protocol, la dosificació, test de qualitat, fins l'obtenció de gràfics de dosis resposta, càlcul de PD ó PC i i informe complet totalment configurable.

2.3. Software i connectivitat

- Software per PC, en diferents idiomes com a mínim el castellà, per a ús gestió de dades i resultats amb les següents prestacions:
 - Aplicació automàtica de les recomanacions per a espirometria ATS/ERS 2019
 - Editor de valors predits
 - Calibració automàtica
 - Protecció a través de permisos per nivell d'accés
 - Personalització absoluta d'informes
 - Informes de tendències i càlcul de reactivitat i sensibilitat automàtic
- Els equipaments han de disposar de connectivitat a la xarxa del CSA via ethernet i WIFI.
- Han de poder generar i exportar automàticament un pdf amb el resum de tota la informació que ha recollit l'espírometre que interressi que mostri el document, així com les notes de curs i altra informació que hagi introduït el professional
- L'equipament ha de poder recuperar la Worklist per evitar haver d'introduir les dades dels pacients manualment, ja sigui amb DICOM Worklist, HL7, web services o mitjançant accés a una vista que proporcionaria el CSA. Ha de permetre el bolcatge/exportació automàtica dels valors i el pdf de l'informe que ha recollit l'equipament (en fitxer xml o en fitxer txt amb els camps separats o directament en taula de bd) en una base de dades perquè el CSA pugui accedir-hi i posteriorment i publicar de forma estructurada cada valor a la Història Clínica Compartida de Catalunya, així com el pdf de l'informe de l'espirometria. Les

tasques d'integració estaran incloses i no repercutirà cap cost addicional al CSA. Estaran incloses totes les llicències i desenvolupaments necessaris per garantir mitjançant integració o bolcatge a base de dades o webservices, que el CSA pugui publicar aquests valors recuperats de forma estructurada.

2.4. Accessoris

- Xeringa de calibració de 3 litres
- La unitat mínima d'envàs dels filtres antibacterians necessaris per a l'ús de l'equip
- 4 pinces nasals reutilitzables

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT LOT 2

3.1. Definició

Espiròmetre portàtil amb transductor de turbina, i amb pantalla tàctil d'alta resolució de mínim 5".

3.2. Característiques bàsiques

L'equipament a subministrar, per part de l'adjudicatari, ha de complir també amb els requisits següents:

- Representació gràfica de la corba d'espirometria a la pantalla del mateix equip
- Sensor de temperatura
- Potència inferior a 400mW
- Cal que com a mínim permeti realitzar les següents proves:
 - o FVC/Broncodilatació
 - o VC
 - o MVV
 - o Broncoconstricció
- Possibilitat d'utilitzar l'equip tant amb piles alcalines com bateries de NiMh
- Base de dades de 2.000 proves
- Connectivitat USB i Bluetooth

3.3. Software i connectivitat

- Software per PC, en diferents idiomes com a mínim el castellà, per a ús gestió de dades i resultats amb les següents prestacions:
 - o Exportació de dades en XML, PDF, DICOM, CDA/HL7
 - o Informe de tendències per visualitzar l'evolució del pacient
 - o Incentius gràfics
 - o Selecció de diferents diagnòstics automàtics
 - o Amb valors de referència Quanjer 2012-GLI amb LLN i Z-score
 - o Gestió de diferents bases de dades
 - o Compatible amb Windows VISTA, 7, 8.1 i 10
 - o Gràfiques Fluxe/Volum i/o Volum/Temps
- Els equipaments han de disposar de connectivitat a la xarxa del CSA via ethernet i WIFI.
- Han de poder generar i exportar automàticament un pdf amb el resum de tota la informació que ha recollit l'espírometre que interressi que mostri el document, així com les notes de curs i altra informació que hagi introduït el professional
- L'equipament ha de poder recuperar la Worklist per evitar haver d'introduir les dades dels pacients manualment, ja sigui amb DICOM Worklist, HL7, web services o mitjançant accés a una vista que proporcionaria el CSA. Ha de permetre el bolcatge/exportació automàtica dels valors i el pdf de l'informe que ha recollit l'equipament (en fitxer xml o en fitxer txt amb els camps separats o directament en taula de bd) en una base de dades perquè el CSA pugui accedir-hi i posteriorment i publicar de forma estructurada cada valor a la Història Clínica Compartida de Catalunya, així com el pdf de l'informe de l'espírometria. Les tasques d'integració estaran incloses i no repercutirà cap cost addicional al CSA. Estaran incloses totes les llicències i desenvolupaments necessaris per garantir mitjançant integració o bolcatge a base de dades o webservices, que el CSA pugui publicar aquests valors recuperats de forma estructurada.

3.4. Accessoris

- Maletí robust, amb proteccions interiors
- Carregador piles NiMh
- Xeringa de calibració de 3 litres
- La unitat mínima d'envàs de les boquilles necessàries per a l'ús de l'equip
- 4 pinces nasals reutilitzables

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT LOT 3

4.1. Definició

Dermatoscopi compacte, lleuger i amb disseny ergonòmic que permeti avaluar lesions amb o sense contacte.

4.2. Característiques bàsiques

L'equipament a subministrar, per part de l'adjudicatari, ha de complir també amb els requisits següents:

- Mínim de 21 LEDs color blanc
- Camp de visió de 25mm
- Amb un mínim de 10 augments
- Amb disc de contacte mil·limetrat amb escala de 10mm
- Bateria de liti integrada i recarregable, amb un mínim de 2 hores de temps de treball continu amb la bateria completament carregada

4.3. Accessoris

- Estoig d'emmagatzematge
- Funda protectora de silicona amb corretja per seguretat
- Connexió magnètica amb adaptador universal per smartphone/tabletes, o per càmeres compactes
- Connector USB de càrrega

5. DEMOSTRACIÓ DE FUNCIONAMENT

El CSA podrà demanar al licitador, en fase de valoració de l'equipament ofert, una demostració de funcionament de l'equip, in situ, a les instal·lacions del CSA.

Per portar a terme la demostració de l'equipament, el licitador haurà de deixar l'equipament a disposició del CSA, un mínim de 5 dies hàbils, a les instal·lacions del CSA, segons el CSA ho notifiqui per escrit amb antelació al licitador.

Finalitzada aquesta demostració, el CSA i el licitador signaran un certificat de la demostració realitzada.

6. OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

S'obliga a l'adjudicatari a subministrar l'equipament, objecte d'aquesta licitació, amb les característiques i funcionalitats iguals o superiors a les que es requereixen en aquest PPT.

S'entén per equipament el conjunt complet de màquina o producte amb tots els accessoris i software.

L'equipament ofert ha de ser nou i d'última tecnologia. No s'admetran equips que hagin estat usats, de segona mà, de demostració o similars.

L'adjudicatari ha de tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 1.000€ per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.

Qualsevol perjudici que es causi al CSA o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei d'instal·lació serà imputable a l'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària ha de garantir dur a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i manteniment de l'equipament, amb personal propi o subcontractat. En cas de ser subcontractat el CSA haurà d'acceptar-ho prèviament.

L'adjudicatari s'haurà de comprometre a mantenir les actualitzacions de software sense cost per part del CSA durant la vida útil de l'equipament sempre que estiguin disponibles.

6.1. Subministrament de l'equipament

Un cop adjudicat i formalitzat el contracte, l'equipament s'ha de subministrar i instal·lar en un termini màxim de **quinze** (15) dies naturals, a comptar des de la data de la signatura del contracte. S'entendrà efectivament instal·lat un cop s'hagi realitzat el test d'acceptació i signada l'acta de recepció.

El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equipament es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equipament durant el seu transport fins a la ubicació final de subministrament (instal·lacions del CSA), l'assumeix l'empresa adjudicatària.

El cost del conjunt d'intervencions necessàries per a la correcta instal·lació de l'equipament, posada en servei i formació de personal va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Les obligacions relatives a la instal·lació de l'equipament són les següents:

- i. En cas de que l'equip no es subministri amb la seva totalitat, l'adjudicatari es farà càrrec de la custòdia i trasllat de l'equip fins a l'aportació dels components, perifèrics o fungibles necessaris per la seva correcta utilització. L'adjudicatari disposa de 10 (deu) dies hàbils des de la recepció de l'equipament per aportar el material complementari.
- ii. La instal·lació i posada en servei de l'equipament es realitzarà de forma coordinada amb el CSA, i en presència del personal designat pel CSA que n'autoritzi i supervisi la instal·lació.
- iii. Durant el procés d'instal·lació de l'equipament, l'empresa adjudicatària es compromet a:
 - Subministrar i instal·lar l'equipament ofert amb tots els dispositius i/o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris pel correcte funcionament.
 - Realitzar el transport de l'equipament fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del CSA on vagi destinat cadascun dels equip.
 - Realitzar la retirada de l'embalatge.
 - Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equipament, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equipament.

6.1.1. Lloc de lliurament

La direcció de lliurament de l'equipament serà a l'Hospital Universitari d'Igualada, accés Logística, C/Lecco s/n, 08700 Igualada, horari de recepció és de 8.00 h a 13.00 h. de dilluns a divendres no festius.

6.1.2. Acta de recepció

Un cop l'empresa adjudicatària hagi instal·lat l'equipament, ambdues parts (CSA i adjudicatari) realitzaran la prova o test d'acceptació tècnica.

- Si el resultat de la prova o test d'acceptació és **positiu**, es signarà l'acta de recepció de l'equipament subministrat.
- Si el resultat de la prova o test d'acceptació és **negatiu** no es signarà l'acta de recepció de l'equipament, i es permetrà que l'adjudicatari aportï una alternativa en un termini de 10 dies hàbils des de que se li requereixi. Si en aquest darrer cas el test resulta ser negatiu un cop més, el CSA podrà resoldre el contracte.

Durant els 5 dies hàbils posteriors a la signatura de l'acta de recepció de l'equipament, l'empresa adjudicatària ha de realitzar la formació pertinent als professionals del CSA, en cas d'incompliment d'aquest punt el CSA podrà resoldre el contracte.

6.2. Pla de Formació

L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal que manipularà l'equipament, sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equipament per optimitzar al màxim el funcionament i aprofitar les seves potencialitats.

L'adjudicatari realitzarà formació al personal que designi el CSA (torn de matí/tarda/nit), sobre principis de funcionament i qualitat.

L'adjudicatari haurà d'aportar un Pla de Formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment, per a tot el personal.

L'adjudicatari realitzarà formació anual de reciclatge al personal designat pel CSA, durant la durada del contracte, si el CSA ho sol·licita.

L'adjudicatari emetrà un certificat acreditant a cada persona que hagi realitzat la formació de l'equip, una (1) setmana després de la finalització de la formació pertinent. També emetrà un llistat de control d'assistència que haurà d'entregar al CSA per tal que aquest en faci un reconeixement de la formació del personal en qüestió.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar de nou la formació al personal que el CSA estableixi, per que coneguin les actualitzacions i modificacions de l'equip.

L'adjudicatari haurà d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal.

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar al CSA tots els Manuals de l'Equipament, en format digital, corresponents a la descripció i operativitat.

7. GARANTIA I MANTENIMENT DE L'EQUIP

En aquest punt es defineixen el termini, abast, cobertures i actuacions de manteniment que ofereix el licitador com a garantia dels equips objecte d'aquest contracte.

7.1. Termini de la garantia de l'equipament

El termini de garantia de l'equipament, inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim (2) dos anys, comptats a partir de la data de signatura de l'acta de recepció de l'equipament.

Aquest termini de garantia podrà ser ampliat 3 anys addicionals respecte al termini mínim requerit de (2) dos anys.

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

7.2. Abast, cobertures i actuacions de manteniment inclosos en la garantia dels equips

L'empresa haurà de fer-se càrrec del següent:

- Cobertura de prestació de manteniment normatiu dels equips, assumpció de costos de personal i materials per a l'execució dels treballs designats, d'acord amb les indicacions del fabricant.
- Cobertura de prestació de manteniment correctiu en cas de defectes de fabricació i/o vicis ocults.

- Realitzar la planificació del Calendari Anual de revisions previstes normatives.
- Actualització de software sempre que hi hagi una nova versió de l'instal·lat en els equips inclosos en aquesta licitació.
- Coordinació de les actuacions a executar amb el responsable tècnic designat pel CSA, per tal d'evitar afectació a l'activitat.
- Substitució dels equips, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip objecte d'aquesta licitació, que continguin vicis, defectes de fàbrica o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen, tant de materials com de funcionament.

7.3. Gestió de la garantia

El Consorci Sanitari de l'Anoia té contractades les tasques de la gestió de les garanties al Servei d'Electromedicina i serà a través d'aquest agent amb qui caldrà gestionar qualsevol procediment relacionat amb el contracte de garantia de l'equip.

7.4. Prestació de Manteniment Normatiu

Es defineix com a Manteniment Normatiu, el manteniment que cal realitzar per donar compliment a la legislació vigent, emetent els certificats que s'escaiguin en cada cas. Aquesta prestació estarà inclosa en aquest contracte de garantia.

7.5. Prestació de Manteniment Correctiu

Es defineix Manteniment Correctiu com les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i/o defectes dels equips objectes d'aquest contracte.

L'adjudicatari està obligat a l'execució del manteniment correctiu dels equips oferts i es farà càrrec dels costos associats del manteniment correctiu, només en cas de defectes de fàbrica i/o vicis ocults.

8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de Prevenció de Riscos Laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir de les normes internes del CSA.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva, així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.

L'adjudicatari serà responsable de comunicar els accidents dels seus treballadors que tinguin lloc a les instal·lacions del CSA.

Abans de l'inici de l'activitat, l'adjudicatari complirà amb la legislació relacionada amb la Coordinació d'Activitats Empresariales i intercanviarà la documentació i la informació actualitzada que se li demanarà amb el Servei de Prevenció i Salut Laboral del CSA a través de l'aplicació E-Coordina. Fins no disposar del vistiplau de l'esmentat Servei i de la plataforma E-Coordina, no es podrà realitzar l'inici del servei.

Entre la documentació que haurà de lliurar al CSA es troba:

1. Relació de treballadors que desenvoluparan les seves tasques en el centre de treball del CSA i la corresponent aptitud actualitzada en la vigilància mèdica.
2. Avaluació de riscos de l'activitat que realitzen els treballadors de l'adjudicatari a les instal·lacions del CSA i que poden afectar als treballadors o instal·lacions del CSA, o bé a terceres empreses coincidents en l'espai de treball.
3. Mesures de protecció i prevenció sobre els riscos anteriors que adopten els treballadors de l'adjudicatari quan són al CSA (p. ex. equips de protecció individual que l'adjudicatari dona als seus treballadors i que utilitzen per la seva activitat al CSA).
4. Relació actualitzada de maquinària/aparells i de productes químics utilitzats i amb les corresponents fitxes de seguretat (p. ex. en aquest cas, són especialment importants les fitxes de seguretat dels productes fitosanitaris i plaguicides).
5. Formació/Informació que els treballadors han rebut sobre riscos i mesures preventives. El CSA podrà demanar a l'adjudicatari documentació addicional un cop revisada aquesta documentació.

Abans de l'inici de l'activitat, el CSA lliurarà a l'adjudicatari:

1. La descripció dels riscos generals als centre/s de treball del CSA i les mesures preventives a adoptar.
2. Actuació en cas d'emergències als centres del CSA.

3. Carta de certificació de rebut de la informació lliurada a l'adjudicatari que ell retornarà signada al CSA.
4. L'adjudicatari es compromet a lliurar aquesta informació a la totalitat dels treballadors propis (i subcontractats, si s'escau) que s'incorporin a treballar a les instal·lacions del CSA. Alhora, es compromet al compliment de les normes i a la col·laboració amb els professionals del CSA en matèria preventiva.

9. PENALITZACIONS

Les penalitzacions s'aplicaran d'acord amb el següent:

1. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment del termini de lliurament i instal·lació de l'equipament, passats els primers 15 dies naturals des de la data de la signatura del contracte, podrà ser penalitzat amb un percentatge del u per cent 1% sobre el preu del contracte, per cadascun dels dies d'endarreriment. Aquest incompliment també inclou l'endarreriment d'entrega de qualsevol dels accessoris imprescindibles pel seu ús i el lliurement de les dades d'integració, aquestes últimes en cas de ser necessàries.
2. Quan l'adjudicatari incorri en l'incompliment del termini de lliurament del certificat que doni validesa a la formació que haurà rebut el personal, es podrà penalitzar amb un percentatge del u per cent 1% sobre la garantia definitiva, acumulatiu per cada setmana d'endarreriment.
3. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment respecte als requisits establerts a l'apartat 7 Garantia i manteniment de l'equip, podrà ser penalitzat amb un percentatge d'un ú per cent (1%) sobre l'import de la garantia.

Els % indicats s'imputaran sobre l'import retingut de la garantia definitiva.

Així mateix, el CSA es reserva la possibilitat de reclamar indemnització per danys i perjudicis ocasionats al CSA (al seu servei i/o personal), d'acord amb allò previst en l'article 194 de la LCSP i el PCAP.

10. ESTRUCTURA OFERTA

L'oferta del licitador haurà de seguir l'estructura i contingut que s'estableix en **l'apartat Q del quadre de característiques**.