

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA DE MONITORITZACIÓ CONTÍNUA I REMOTA DE GRAU MÈDIC PER A PACIENTS D'ELEVADA COMPLEXITAT PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE.

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101416079/25/PO

ÍNDIX

ÍNDIX	2
1. OBJECTE	3
2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIOS.....	3
2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:	3
2.2 Condicions de garantia, reposició i formació	3
2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT	3
3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	3
4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ	4
5. OFERTA TÈCNICA.....	4
6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA.....	4
ANNEX A. PLA DE NECESSITATS.....	5
ANNEX B. Fitxa tècnica	Error! No s'ha definit el marcador.
ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació	9

1. OBJECTE

Subministrament d'un sistema de monitorització contínua i remota de grau mèdic per a pacients d'elevada complexitat per l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Descripció	CECO	Ubicació/destí	Unitats	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
Sistema de monitorització contínua i remota de grau mèdic per a pacients d'elevada complexitat	31NRLCESMC 31MIRZMIRZ	ELA Medicina Interna	40 30	2.361,28 €	2.857,14 €	165.289,26 €	200.000,00 €
Pressupost total de licitació						165.289,26 €	200.000,00 €

2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIS

2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:

- Veure l'Annex B

2.2 Condicions de garantia, reposició i formació

- Veure l'Annex C

2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.
2. Equipament homologat amb Marcatge CE i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

Termini de lliurament

El termini màxim per a l'entrega i instal·lació serà de 4 setmanes des de la signatura del contracte i/o des de la notificació de la comanda.

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. 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 els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

5. OFERTA TÈCNICA

La documentació tècnica ha d'incloure una fitxa o catàleg del producte, una fitxa tècnica de producte pròpia (Product Data), així com els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i/o d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte.

6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

1. Certificacions, si s'escau:

* Certificació que el producte ofert compleix tots els requeriments legals sobre compatibilitat electromagnètica.

2. Declaracions, si s'escau:

* Declaració de compliment del producte de la legislació relativa a productes sanitaris

3. Document de compromís on consti el període de garantia de l'equip ofert per l'empresa licitadora.

L'Hospitalet de Llobregat,

Sr. Germán Romero Avilés
Director d'Infraestructures i Serveis Generals
Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A. PLA DE NECESSITATS

RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

Descripció	CECO	Ubicació/ destí	U	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
Sistemes de monitorització contínua i remota de grau mèdic per a pacients d'elevada complexitat	31NRLC ESMC 31MIRZ MIRZ	ELA Medicina Interna	40 30	2.361,28 €	2.857,14 €	165.289,26 €	200.000,00 €
Pressupost total de licitació						165.289,26 €	200.000,00 €

ANNEX B. Fitxa tècnica

	Prestacions tècniques i funcionals
	1. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
	<u>CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES:</u>
1	Sistemes de llits virtuals per monitorització de pacients.
2	Aplicació disponible per iOS i Android, on el pacient pugui registrar-se per connectar els dispositius mèdics i fer el seguiment. Haurà de tenir diferents programes d'atenció per ordre fer el seguiment de les diferents tipologies de pacient que es tractaran des del centre.
3	Les dades registra de per l'aplicació s'emmagatzemaran al núvol durant un temps que decidirà el centre segons les necessitats al moment de fer la instal·lació, i podran ser consultades directament des del propi centre.
4	Portal web on el personal sanitari podrà fer seguiment de l'evolució del pacient. Accés mitjançant usuari i clau que permetrà veure en qualsevol moment el pacients i els paràmetres d'evolució dels mateixos.
5	Relotge intel·ligent de grau mèdic, per monitorització continua i connexió BT 4.0 low energy.
6	Integració de dades clíniques a la història clínica electrònica del pacient.
7	Accessoris de medicions puntuals de tensió arterial. Enllaçats a l'aplicació mitjançant BT que enviïn dades les dades automàticament al núvol de dades clíniques.
8	Complement a la formació de la següent forma: - Infografia de com s'empra l'equip destinada als usuaris finals i a personal sanitari encarregat de fer les formacions. - Guia ràpida/resum de la formació
	<u>Relotge intel·ligent de grau mèdic IIb.</u>
8	Medicions continues de grau mèdic en un rellotge de polsera, amb corretja de silicona hipoal·lèrgica i exempt de làtex en la seva composició.
9	Pantalla tàctil de 40mm, d'alta resolució a color de 16 bits , giratòria i ajustable per a visualitzar de tots els mesuraments i cristall d'alta resistència.
10	Pes de pantalla + corretja no superior als 55 grams.
11	Indicador d'intensitat d'ajust de la polsera.
12	Resistent a l'aigua. Protecció contra esquitxades d'aigua des de qualsevol direcció (IP24).
13	Carregador magnètic sense fil.
14	Bateria recarregable tipus ió liti, amb autonomia per a 1 dia de funcionament.
15	Panell tàctil que permet accedir a les configuracions i les funcions del dispositiu.

16	Bluetooth Low Energy (LI) per a aparellar l'aplicació per a telèfons intel·ligents.
17	Visualització de mesuraments en forma numèrica i en tendència.
18	Transferència i visualització de dades al núvol i a la App.
19	Paràmetres a mesurar:
20	Saturació (SpO ₂) : - Rang [0-100]% - Precisió 2% o millor
21	Freqüència de pols (HR) a partir de canvis pulsàtils d'absorció de llum. - Rang no inferior a [25, 225] bpm - Precisió 2bpm o millor
22	Freqüència cardíaca (PR) a partir de senyals elèctriques detectades en la forma d'ona del ECG. - Rang no inferior a [25, 225] bpm - Precisió 5% o millor
23	Índex de perfusió (Pi)
24	Freqüència respiratòria (RRp) derivada de l'ona pletismogràfica. - Rang no inferior a [5, 70] rpm. - Precisió 3rpm o millor
25	Qualitat de senyal (SIQ).
26	Variabilitat Freqüència de Pols (PRV).
27	Comptador de passos per a mesurar activitat física.
28	Índex de Variabilitat Pletismogràfica (PVi).
29	Mesuraments puntuals de la ECG d'1 derivació amb gravació de 30s com a mínim. - Rang d'amplitud no inferior a 10 mV - Resolució no superior a 1 microVolt. - Velocitat d'escombrament no inferior a 25s. - 500Hz mínim de freqüència d'emmagatzemat. - Capacitat per classificar ECG en ritme sinusal normal, freqüència cardíaca elevada, baixa i detecció de fibril·lació auricular.
Tensiòmetre	
30	Tensiòmetre de braç compacte i automàtic amb funcionament per oscilometria destinat a pacients adults.
31	Monitor digital on es mostra el mesurament de tensió arterial i freqüència de pols. Amb capacitat per detectar batecs irregulars i errors de moviment corporal.
32	Adaptat a l'ús domiciliari.
33	Dimensions del monitor no superiors a 110 x 145 x 780 mm (w x d x h).
34	Pes no superior a 300g (sense manegot) ni 475 amb manegot.
35	Pantalla Digital LCD o millor.
36	Rang de pressió del manegot no inferior a [0, 295] mmHg amb precisió de +-3mmHg o menys.
37	Rang de mesura de l'equip no inferior a [25, 275] mmHg amb precisió de +-5% de la lectura de pantalla o menys.

38	Rang de mesura de pols no inferior a [45, 175] beats/min.
39	Connexió BT 4.0 low energy amb l'aplicatiu del smartphone.
40	Manegot amb rang de circumferència d'entre 22 fins a 42 cm i tub d'aire de llargada no inferior a 750mm.
41	Funcionament per bateries, incloses.
	<u>Integració de dades informàtiques</u>
42	L'equipament ha de disposar de connectivitat a la xarxa dels centre sanitari per ethernet i WI-FI, comunicar-se pel protocol TCP/IP.
43	Integració de dispositius domiciliaris amb el HIS
44	La informació dels aparells s'haurà d'integrar amb el sistema d'informació de l'Hospital a través d'un identificador únic que assignarà el Centre i amb les accions necessàries per garantir la seguretat i la no duplicitat de tasques als facultatius. El model d'integració contemplat és el següent:
44.1	1.- Lliurament de dispositiu als pacients (enrolament). En donar a un pacient un dispositiu el professional clínic de l'Hospital informarà en l'aplicatiu de e_Salut i s'enviarà al programari de la empresa licitadora un ADT que contindrà com a mínim les variables següents: Identificador únic del pacient, telèfon del pacient i adreça de correu electrònic del pacient.
44.2	3.- Enviament de mesures a e-SALUT. Quan el software de l'empresa licitadora rebi la informació dels aparells l'enviarà a l'hospital mitjançant missatgeria ORU on l'identificador de pacient serà el subministrat per l'Hospital en el missatge de l'enrolament del pacient. La informació enviada haurà de contenir com a mínim: Identificador de pacient, codi de variable, valor, unitats.
45	Si l'equipament requereix llicenciament addicional per realitzar la integració, s'haurà d'incloure.
46	Si la modalitat integra estació de treball addicional, aquesta s'haurà d'adaptar a les normatives de seguretat i configuració definides per SSII a l'Hospital de Bellvitge.

ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de començarà a comptar a partir de la data de signatura d'una Acta de recepció, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, signada pel Cap de la Unitat d'Electromedicina, o la seva delegació responsable, i serà com a mínim de 5 anys. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de cinc anys com la resta de l'equip.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip i el software: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, segons les especificacions de fabricant, com a mínim 1 cop a l'any i aproximadament 1 mes abans de la finalització del període de garantia.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència, màxim 24 hores
- Temps de resolució de l'avaría o reposició no superior a 72 hores
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de **deu anys**. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació, **en format digital**, redactada en català, i /o castellà:

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, ús, reprocessat, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. de referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, en especial si es tracta d'equipament que necessita preinstal·lació, obra o connexions especials
- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.
- Cal incloure el Product Data.
- Cal incloure programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest, segons les especificacions del següent punt.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial, d'electromedicina i de manteniment del Centre (tots el torns), adaptant-se als requeriments horaris. Els cursets inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials en el propi Centre, a no ser que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació. Passats 30 dies aproximadament es farà una segona formació de revisió i solució de dubtes

El proveïdor es compromet a organitzar una tercera formació a petició del Centre, a realitzar abans de la finalització de la garantia.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari.