

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Acord marc per al Subministrament agregat dels materials necessaris per a les sessions d'hemodiàlisi per als centres de l'Institut Català de la Salut (ICS).

CS/CC00/1101429111/25/PNSP

1	Objecte de la contractació	4
2	Contingut de la prestació	4
3	Pagament preu per pacient i facturació.....	5
4	Especificacions tècniques generals	5
4.1	Garanties d'identificació	5
5	Característiques tècniques del subministrament	5
5.1	Especificacions tècniques dels materials a subministrar	6
5.1.1	Material fungible per a la realització dels tractaments	6
5.1.2	Equipament necessari per a la realització de tractaments	7
5.1.2.1	Monitors d'hemodiàlisi	7
5.1.2.2	Sistema de tractament d'aigua portàtil.....	8
5.1.2.3	Ecògraf.....	8
5.1.3	Instal·lació i manteniment dels equips necessaris per a la realització de tractaments ..	8
5.1.3.1	Manteniment programat	9
5.1.3.2	Manteniment correctiu	9
6	Qualitat de l'aigua de diàlisi (aigua ultrapura)	9
7	Manteniment dels equips i instal·lacions de producció d'aigua per a diàlisi.....	10
8	Condicions logístiques i de subministrament	11
8.1	Condicions de subministrament.....	11
8.2	Garantia de subministrament	13
8.3	Termini de lliurament.....	13
8.4	Unitats mínimes de comanda	14
8.5	Lloc, condicions de lliurament i albarans	14
9	Pla d'informatització i sistemes informació (SSII)	14
9.1	Requeriments tecnològics SSII	15
9.1.1	D'integració amb el sistema d'informació de gestió amb les eines Argos.....	15
9.2	Requeriments funcionals d'integració	15
9.2.1	A nivell consulta i recuperació de SAP Assistencial (HIS)	15
9.2.2	A nivell d'enviament a SAP Assistencial (HIS)	16
9.2.3	A nivell d'enviament a Registre Global de Variables (RGV)	16
9.3	Condicions d'instal·lació SSII	16
9.4	Condicions d'execució SSII	17
9.4.1	Seguiment del contracte:	17

9.4.2	Període de garantia:	17
9.4.3	Condicions bàsiques d'execució	17
9.4.4	Altres condicions d'execució	19
9.4.5	Garantia	20
9.5	Descripció de la metodologia a utilitzar	20
9.6	Equip mínim adscrit al projecte de SSII	21
9.7	Pla de continuïtat	21
9.7.1	Documentació tècnica complementària del programari	22
9.8	Requeriments de seguretat	22
9.8.1	Accés a dades personals, o de caràcter reservat:	22
9.8.2	Col·laboració en les auditories periòdiques	23
9.8.3	Mesures organitzatives	23
9.9	Documentació a lliurar durant el projecte de SSII	23
9.10	Sessió informativa de SSII i proves de validació de la integració	24
10	Projectes de recerca, innovació i docència.	24
11	Projectes Sistema Gestió de Qualitat	24
12	Formació	24
12.1	Formació relativa als sistemes d'informació	25
13	Normativa aplicable	25
14	Requeriments addicionals obligatoris	26
14.1	Prevenició de riscos	26
14.2	Manual d'usuari	26
15	Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores	27
15.1	Informació i documentació referent a equipaments	28

1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació és el subministrament dels materials necessaris per la prestació global de l'assistència Sanitaria substitutiva de la funció renal per als Centres de l'Institut Català de la Salut, en que s'inclouen, principalment els fungibles necessaris per la realització d'una sessió d'hemodiàlisi en totes les seves varietats, la cessió dels monitors necessaris i d'altres equipaments complementaris, el tractament d'aigua en punt d'ús, i altres aspectes necessaris per a la realització de sessions d'hemodiàlisi.

L'adjudicatari resta obligat a subministrar tot el material i equipament necessaris per a la realització dels tractament d'hemodiàlisi i integració amb els sistemes d'informació, inclòs el manteniment de l'equipament que s'utilitzi durant tot el període de vigència de la contractació tal i com es detalla en els punts respectius d'aquest plec de prescripcions tècniques.

El nombre de tractaments aproximat que es realitzarà anualment durant la vigència del contracte serà el següent:

	9 mesos Licitació	12 mesos Possible pròrroga
Sessió d'hemodiàlisi Adults	Quantitat estimada	Quantitat estimada
AH01 – Hospital Vall d'Hebron	5.819	7.759,00
AH02 – Hospital Bellvitge	9.109	12.145,00
AH03 – Hospital Germans Trias i Pujol	9.442	12.589,00
AH04 – Hospital Dr. Trueta	5.607	7.476,00
AH05 – Hospital Joan XXIII	6.122	8.162,00
AH06 – Hospital Arnau de Vilanova	6.418	8.557,00

Taula 1 - Número de tractaments previstos

Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de cada centre, depenent de la seva activitat assistencial.

Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2 Contingut de la prestació

Els materials necessaris per la prestació de l'assistència sanitària substitutiva de la funció renal per als Centres de l'Institut Català de la Salut, comprendrà, com a mínim les següents prestacions bàsiques, d'acord amb les prescripcions tècniques d'aquest plec:

- Subministrament del material fungible necessari per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi.
- Cessió i manteniment integral dels monitors d'hemodiàlisi durant el període de vigència del contracte.

- Manteniment, actualització, i en els seu cas instal·lació dels equips i aplicacions informàtiques necessàries per a la realització de les sessions d'hemodiàlisi.
- Manteniment integral de la planta de tractament d'aigua i dels sistemes de concentrat d'àcid, inclosos els recanvis i material que precisin per al seu correcte funcionament tal i com es defineix més endavant.

3 Pagament preu per pacient i facturació

El nombre de pacients tractats mensualment s'extraurà, en qualsevol cas, dels sistemes d'informació de l'ICS, registres que es validaran amb els sistemes i mitjans que el proveïdor haurà d'explicitar clarament a la seva oferta i validats pel servei clínic i la unitat de gestió econòmica i es procedirà a la facturació mensual de les sessions totals mensuals realitzades en cada un dels hospitals i de cada tipus de sessió. El preu per als diferents tipus serà únic.

4 Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en el les descripcions tècniques incloses en els annexos A i B que conforma l'objecte de la contractació.

Caldrà indicar:

- Els codis EAN de manera obligatòria de tots els materials, excepte els materials de fabricació.
- Les condicions de temperatura, si es pertinent, i en cas de que no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquet motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint les columnes que s'indiquen a la fitxa tècnica, que s'inclou a l'annex A, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte a la gerència de compres de l'Institut Català de la Salut.

4.1 Garanties d'identificació

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint les columnes que s'indiquen en la fitxa tècnica, que s'inclou en l'annex A, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte a la Gerència de Compres de l'Institut Català de la Salut, oficina que tramet la contractació a través del Gestor d'Incidències Catàleg-GIC.

5 Característiques tècniques del subministrament

5.1 Especificacions tècniques dels materials a subministrar

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en el llistat *Descripció tècnica de materials a subministrar* (veure annex A) que conforma l'objecte de la contractació. La relació de materials a subministrar és la que segueix:

5.1.1 Material fungible per a la realització dels tractaments

L'adjudicatari haurà d'aportar els materials necessaris per a la correcta pràctica de les sessions d'hemodiàlisi, els quals com a mínim seran els següents:

1. Dialitzadors: Diferents dialitzadors de membrana sintètica biocompatible. Han de poder permetre la realització d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia pre i postdilucional d'alt volum de substitució i hemodiàlisi convencional (FT001)
Es requereixen els següents tipus de dialitzadors, per a cada un dels productes oferts caldrà omplir una fitxa tècnica.
 - a) Dialitzadors d'alta permeabilitat i alta eficàcia per a hemodiafiltració en línia (HDF-OL).
 - b) Dialitzador d'alta permeabilitat per a diàlisi convencional.
 - c) Dialitzador de mig i baixa permeabilitat per a diàlisi convencional.
2. Equips de línies arterial i venosa
 - a) Per a bipunció (FT002)
 - b) Per a unipunció (FT003)
3. Concentrat electrolític àcid per a la preparació de solució de bicarbonat (FT004)
4. Cartutx/bosses de bicarbonat sòdic (FT005)
5. Ultrafiltre per a bacteris i endotoxines (FT006)
6. Agulles per a de fístula arterio-venosa (FT007)
Es requereixen els següents tipus d'agulles, per a cada un dels productes oferts caldrà omplir una fitxa tècnica:
 - a) Agulla roma per a fístula arteriovenosa, bisell d'agulla de perfil baix.
 - b) Diversitat d'agulles que permetin fer unipuntura i bipuntura
 - c) Cal incloure models d'agulles no fenestrades
7. Concentrat de líquid de desinfecció i neteja per a monitors d'hemodiàlisi (FT008)
8. Tira reactiva de detecció de residus de desinfectant¹ (FT009)

En el cas que fos necessari prescriure dialitzadors específics diferents dels adjudicats degut a al·lèrgies a membranes sintètiques i/o altres tipus de reacció especial, o bé per característiques antropomètriques especials (grans superfície corporal) o per risc hemorràgic del pacient, quan l'adjudicatari no disposi dels mateixos, l'Hospital es reserva el dret d'adquirir el dialitzador a un altre proveïdor sempre previ acord entre l'adjudicatari i el servei, i es descomptarà de la factura mensual del servei a abonar aquest filtre que com a màxim tindrà un import de 30€ per sessió.

¹ Les tires només s'han de subministrar en aquells casos que el mètode de desinfecció ho requereixi.

5.1.2 Equipament necessari per a la realització de tractaments

L'empresa adjudicatària haurà de cedir l'equipament necessari per a la realització dels tractaments d'hemodiàlisi. Les necessitats dels centres descrites en la taula "Equipament necessari" podran variar. La variació de l'equipament directament relacionat amb el tractament d'hemodiàlisi (monitors d'hemodiàlisi i plantes d'aigua portàtils) anirà vinculada a la variació de l'activitat, de manera que l'adjudicatari haurà de cedir més equipament sempre de forma proporcional a l'augment de l'activitat, en el seu cas.

Aquests equipaments estaran inclosos al preu del contracte, i l'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec del seu correcte manteniment.

L'adjudicatari haurà de garantir l'adaptació dels equips a les millores tècniques d'interès, així com proposar la substitució per equips de millors prestacions sense que això impliqui una modificació de les condicions econòmiques contractades.

La següent taula mostra la relació de necessitats respecte els equipaments a incloure:

Hospital	Monitors hemodiàlisi	Planta d'aigua portàtil	Ecògraf
AH01 – HUVH Adults	20	0	1
AH02 – HU Bellvitge	36	3	1
AH03 – HU Germans Trias i Pujol	30	2	1
AH04 – HU Josep Trueta	21	2	1
AH05 – HU Joan XXIII	22	1	1
AH06 – HU Arnau de Vilanova	24	2	1

Taula 2 - Equipament necessari

5.1.2.1 Monitors d'hemodiàlisi

Els monitors en cessió als Centres de l'Institut Català de la Salut, seran models amb les màximes prestacions que ofereix actualment els fabricants i es renovaran com a mínim quan arribin a 20.000 h de funcionament.

El nombre de monitors necessaris per a cada centre és el que es descriu a la taula anterior.

Les especificacions tècniques dels diferents monitors d'hemodiàlisi es descriuen a l'Annex B – Especificacions tècniques de l'equipament.

Els monitors d'hemodiàlisi s'hauran d'integrar amb els sistemes d'informació de l'ICS tal com s'indica en l'apartat *Pla d'informatització i sistemes d'informació*.

5.1.2.2 Sistema de tractament d'aigua portàtil

Les plantes d'aigua portàtils en cessió als Centres de l'Institut Català de la Salut, seran models amb les màximes prestacions que ofereix actualment els fabricants. L'adjudicatari s'obliga a mantenir les plantes d'aigua en perfecte estat de funcionament i proporcionant la qualitat d'aigua exigida, en cas contrari es renovaran les plantes. Les plantes també es renovaran quan hi hagi millores tecnològiques que ho facin aconsellable i previ acord entre l'adjudicatari i el servei. El nombre d'equips necessaris per a cada centre és el que es descriu a la taula anterior.

Les especificacions tècniques dels diferents monitors a subministrar es descriuen a l'Annex B – Especificacions tècniques de l'equipament.

5.1.2.3 Ecògraf

Els ecògrafs en cessió als Centres de l'Institut Català de la Salut seran destinats al seguiment de l'accés vascular i a l'intervencionisme de nefrologia i aportaran sondes necessàries per abdomen i vascular. El nombre d'equips necessaris per a cada centre és el que es descriu a la taula anterior.

L'equipament ha de tenir les llicències DICOM, SOAP, WL i Storage i s'han d'integrar amb el SSII i PACS del centre segons la cronologia de desplegament que acordi el centre.

Les especificacions tècniques de l'ecògraf a subministrar es descriuen a l'Annex B – Especificacions tècniques de l'equipament.

5.1.3 Instal·lació i manteniment dels equips necessaris per a la realització de tractaments

Els tractaments d'hemodiàlisi es realitzaran a les dependències de la unitat d'hemodiàlisis, i/o en d'altres unitats del centre, sota la coordinació de la unitat d'hemodiàlisis.

L'empresa adjudicatària serà la encarregada del manteniment integral dels equipaments (preventiu, correctiu, tècnic-legal,...) segons la normativa e indicacions del fabricant dels equips subjectes a la present contractació, assumint totes les despeses que es derivin de la reparació o reposició per qualsevol causa dels aparells amb incidència.

En cas d'averia, l'adjudicatari haurà de restablir el seu funcionament normal en un màxim de 24 hores (inclosos els festius i els caps de setmana), ja sigui reparant l'aparell avariats o substituint-lo per un altres de característiques iguals o similars.

L'adjudicatari ha de garantir l'actualització permanent dels equipaments i de les llicències d'ús relacionades.

Així mateix s'obliga a fer la renovació tecnològica dels monitors, tal i com s'ha detallat en el punt anterior, a fi d'assegurar que el servei està actualitzat envers canvis tecnològics i nous requeriments de les prestacions assistencials.

Els horaris del manteniment s'adaptaran als del servei de la Unitat d'Hemodiàlisi.

En cas d'averia de plantes H₂O tant portàtils com fixes, l'adjudicatari haurà de restablir el seu funcionament normal de manera immediata.

5.1.3.1 Manteniment programat

En la memòria tècnica s'inclourà la descripció dels treballs de manteniment programat (preventiu, tècnic-legal...) que es considerin, incloent la descripció dels treballs a realitzar en cada intervenció, entre altres el protocol de Manteniment Preventiu, així com la freqüència i el calendari d'actuacions. També s'indicarà com s'efectuaran aquestes tasques sense que hi hagi cap afectació al servei.

5.1.3.2 Manteniment correctiu

El temps de resposta davant qualsevol avaria mai podrà ser superior a 6 hores.

El temps de resolució de qualsevol avaria mai podrà ser superior a 24 hores (inclou caps de setmana i festius), en la reparació de l'aparell avariats, o la substitució de l'aviat per un altre de les mateixes característiques tècniques.

La ma d'obra, les peces de recanvi dels equips, els desplaçaments, el manteniment dels elements auxiliars cedits amb l'equip, l'actualització del software, i qualsevol altre despesa derivada de les avaries dels actius en cessió d'ús, estaran cobertes durant la vigència del contracte. Durant la vigència del contracte han d'estar incloses totes les peces i fungibles de recanvi.

En la memòria tècnica es farà una proposta de coordinació d'incidències per a la correcta comunicació i seguiment de les mateixes. Caldrà indicar mètode de contacte i horaris d'assistència i si s'escau plataforma per al seguiment de les incidències. L'adjudicatari indicarà el circuit de resposta per incidències fora de l'horari laboral.

S'haurà d'aportar justificació de la logística utilitzada per a poder complir els requeriments de manteniment correctiu (magatzems i stock de peces).

També s'haurà de definir, qui realitzarà les reparacions de les avaries dels actius adscrits al contracte, o que formen part del projecte contractat.

6 Qualitat de l'aigua de diàlisi (aigua ultrapura)

D'acord amb les especificacions de la "Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD) de la Sociedad Española de Nefrología, (2a edició, 2015)"; els requisits de la qualitat de l'aigua, dels concentrats i del líquid de diàlisi es defineixen com a nivells màxims admissibles de contaminants: substàncies químiques, conductivitat, microbiana i endotoxines:

<i>Nivells màxims exigibles</i>	<i>Microbiana (UFC/ml)</i>	<i>Endotoxines, prova LAL (UE/ml)</i>
Aigua ultra pura	≤ 10 UFC/100 ml	≤ 0,03 UE/ml
Líquid de diàlisi ultra pur	≤ 10 UFC/100 ml	≤ 0,03 UE/ml

Pel que fa als nivells exigibles de qualitat en l'aigua ultrapura (segons ISO 13959) produïda en la planta que equiparà-instal·larà, l'adjudicatari haurà de garantir les especificacions de l'esmentada Guia.

Entre altres:

- Puresa microbiològica, ≤ 10 UFC/100 ml
- Endotoxines, $\leq 0,03$ UE/ml
- Cloramines, 0
- Conductivitat màxima, $< 5 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (aquest paràmetre és de màxims i cada projecte pot exigir un de més restrictiu)
- Contaminants químics ($<$) segons taula annex 5 de la Guia :

Contaminante	ISO-13959:2014 ¹ AAMI-13959:2014	Farmacopea Europea 4.3 ²	Norma UNE 111- 301-90 ³	Valor paramétrico en agua para consumo humano. R.D. 140/2003 ⁴
<i>Contaminantes con toxicidad documentada en hemodiálisis (primer grupo)</i>				
Aluminio*	0,01	0,01	0,01	0,2
Cloro total	0,1	0,1	–	–
Cloro libre	–	0,5	0,5	1
Cloro combinado (cloraminas)	–	–	0,1	2
Cobre	0,1	0,1	0,1	2
Flúor	0,2	0,2	0,2	1,5
Plomo	0,005	0,005	0,005	0,01
Nitrato como N	2	2	2	50
Sulfatos	100	50	100	250
Zinc	0,1	0,1	0,1	–
<i>Electrolitos normalmente incluidos en el L.D. (segundo grupo)</i>				
Calcio	2 (0,05 mmol/l)	2	2	–
Magnesio	4 (0,15 mmol/l)	2	4	–
Potasio	8 (0,2 mmol/l)	2	8	–
Sodio	70 (3,0 mmol/l)	50	70	200
<i>Nivel máximo de otras sustancias tóxicas (tercer grupo)</i>				
Antimonio**	0,006 (0,005)*	0,006	–	0,005
Arsénico	0,005	0,005	0,005	0,01
Bario	0,1	0,1	0,1	–
Berilio	0,0004	0,0004	–	–
Cadmio	0,001	0,001	0,001	0,005
Cromo	0,014	0,014	0,014	0,05
Mercurio	0,0002	0,0001	0,0002	0,001
Selenio	0,09	0,09	0,09	0,001
Plata	0,005	0,005	0,005	–
Talio	0,002	0,002	–	–
<i>Otras sustancias identificadas como tóxicas en diálisis</i>				
Amonio	–	0,2	–	0,5
Cloruros	–	50	–	250
Metales pesados	0,1***	0,1	–	–

* Recomendable $< 0,005$.

** Lógicamente, el valor en el agua para HD no debe ser mayor que el permitido en el agua para consumo humano

*** Conveniente realizarlo cuando no exista la posibilidad de realizar el análisis de los elementos descritos en el tercer grupo y a su vez el agua de aporte o bruta cumple con los requisitos de agua para consumos humano, según R.D. 140/2003.

7 Manteniment dels equips i instal·lacions de producció d'aigua per a diàlisi

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de tots aquells equips i instal·lacions que es detallen en el següent quadre, sense cost addicional i en tota la durada del contracte, del manteniment preventiu, normatiu i correctiu a tot risc (peces, desplaçaments i mà d'obra) de tots els equips i instal·lacions destinats a la producció d'aigua ultrapura i/o de desinfecció (tèrmica/química), inclosos els equips de

pretractament d'aigua (descalcificació i cloració), equips de bombeig i recirculació, dipòsits d'acumulació d'aigua, equips de regulació i control i SCADA, sondes, anells de distribució d'aigua i d'àcid (ambdós fins l'entrada al monitor), equips i elements de filtració, etc., i les instal·lacions associades (BT, hidràulica, Sis etc.); així com la substitució dels elements fungibles (membranes d'OI, filtres d'ET, filtres de carbó actiu, làmpades UV, etc.), en el termini i periodicitat preceptius, o bé quan vingui determinat pels resultats de les anàlitzes de qualitat d'aigua, a fi i efecte de garantir en tot moment, que l'aigua produïda es troba dins del paràmetres de qualitat admissibles. El cost de la mà d'obra d'aquests treballs de manteniment preventiu, normatiu, correctiu i de la substitució dels fungibles, també està inclosa en l'import de la licitació i no representarà cap més import addicional en tota la durada del contracte.

Com a síntesi del paràgraf anteriors, la següent taula mostra de forma esquemàtica la situació respecte al manteniment d'equips i instal·lacions de producció d'aigua per a diàlisi per a cada centre:

Centre	Resum manteniments a realitzar
AH01 – Hospital Vall d'Hebron	No correspon considerar cap tipus de manteniment de les instal·lacions al tractar-se del trasllat d'unes instal·lacions existents.
AH02 – Hospital Bellvitge	Aplicació íntegra del manteniment preventiu, normatiu, correctiu a tot risc i reposició de fungibles, en les condicions establertes en aquest plec.
AH03 – Hospital Germans Trias i Pujol	No aplica la consideració de cap manteniment, ja que dins l'abast del projecte no s'inclou planta de tractament d'aigua.
AH04 – Hospital Dr. Josep Trueta	Aplica la realització del manteniment preventiu, normatiu i reposició de fungibles i el manteniment correctiu a tot risc només als equips i instal·lacions noves relacionades en el projecte d'adequació, en les condicions establertes en aquest plec.
AH05 – Hospital Joan XXIII	No aplica la consideració de cap manteniment, ja que dins l'abast del projecte no s'inclou planta de tractament d'aigua.
AH06 – Hospital Arnau de Vilanova	Aplicació íntegra del manteniment preventiu, normatiu, correctiu a tot risc i reposició de fungibles, en les condicions establertes en aquest plec.

8 Condicions logístiques i de subministrament

8.1 Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima d'1 any, i pels materials amb característiques específiques com dialitzadors per a pacients amb risc hemorràgic i filtres específics per a pacients que presenten al·lèrgies a membranes sintètiques i/o altres tipus de reacció especial així com característiques antropomètriques especials (grans superfície corporal) o risc hemorràgic del pacient, la caducitat mínima serà de 2 anys, al magatzem de la unitat i/o centre.

Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Així mateix, el material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

La distribució varia en funció de cada centre depenent de la capacitat per a disposar en el propi servei d'espais d'emmagatzemament. A uns hospitals caldrà subministrar-les-hi tot el material al propi hospital i a altres mitjançant l'operador logístic Logaritme, i d'acord amb la distribució següent:

Hospital	Magatzem d'entrega del material	Freqüència d'entrega
AH01 – HUVH Adults	Hospital	Setmanal amb lectura prèvia i reposició
AH02 – HU Bellvitge	Hospital	Setmanal amb lectura prèvia i reposició
AH03 – HU Germans Trias i Pujol	Logaritme	
AH04 – HU Josep Trueta	Hospital	Setmanal amb lectura prèvia i reposició
AH05 – HU Joan XXIII	Hospital	Setmanal amb lectura prèvia i reposició
AH06 – H Arnau de Vilanova	Hospital	Setmanal amb lectura prèvia i reposició

Taula 3 - Subministrament de material per a l'hemodiàlisi

Subministrament directament a l'Hospital

Tots els hospitals excepte l'Hospital Germans Trias i Pujol destinaran un magatzem que estarà situat en el mateix servei de l'hospital i serà l'empresa adjudicatària l'encarregada del subministrament, estocs i caducitats de cadascun dels materials necessaris per sessió, assegurant que estigui cobert en tot moment. La reposició en aquests hospitals es farà amb una freqüència setmanal i lectura prèvia.

Les empreses licitadores han de presentar a la seva oferta tècnica el sistema de logística i aprovisionament dels productes ofertats, amb indicació dels estocs mínims i de seguretat que l'Hospital haurà de posseir a les seves instal·lacions, i que un cop formalitzat el contracte s'haurà d'acordar entre l'adjudicatari i l'Hospital.

Caldrà fer un càlcul de les unitats de màxims i mínims de les referències utilitzades en les sessions, des d'un anàlisi de l'històric de consums. El control es farà mitjançant un sistema informàtic de control dels consums, que pugui enviar informes a requeriment de l'Hospital.

Caldrà un consens entre l'adjudicatari i Hospital de l'inventari físic amb la finalitat del control d'estocs i minimització de desviacions i manca de material.

Es valorarà el sistema logístic ofert tal i com es detalla en l'apartat de criteris de valoració.

Subministrament a operador logístic

En el cas de l'Hospital Germans Trias i Pujol el material es rebrà en el magatzem del centre logístic Logaritme, en primera instància que es farà càrrec de la seva distribució amb la freqüència necessària

a cadascun dels diferents punts. Aquests articles hauran d'entrar al magatzem a cost zero donat que el pagament es farà comptabilitzant el nombre de sessions de cada tipus.

8.2 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- a. Hauran de comunicar-ho a la Gerència de Compres quan es tracti del subministrament a realitzar a l'operador logístic, mitjançant el web de gestió d'incidències de compres (GIC): <https://wsa.ics.gencat.net/GIC>
- b. Hauran de comunicar-ho a l'hospital quan es tracti de subministrament directe al servei, que és el cas dels hospitals de la Vall d'Hebron, hospital de Bellvitge, hospital Dr. Josep Trueta, hospital Joan XXIII i hospital Arnau de Vilanova.
- c. Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'hospital.
- d. En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Gerència de Compres quan es tracti del subministrament a realitzar per l'operador logístic o l'hospital, en el cas de subministrament directe al servei, prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a l'Hospital.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pugués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

8.3 Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 24h a partir de la data de rebuda de la comanda en el cas del subministrament a l'operador logístic.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot, comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

Excepcionalment, la Gerència de Compres podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

8.4 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

8.5 Lloc, condicions de lliurament i albarans

Pel que fa al lloc de lliurament del material, l'oferta s'haurà de fer partint de la base que serà als magatzems habilitats per els centres o unitats de Nefrologia en uns casos i a l'operador logístic en els altres, tal i com s'ha detallat en el punt anterior.

El lliurament del material, de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la petició, i vindrà acompanyat de l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

9 Pla d'informatització i sistemes informació (SSII)

Dins de l'abast del servei a prestar els monitors d'hemodiàlisi s'hauran d'integrar amb els sistemes d'informació de l'ICS. Aquesta integració ha de permetre que:

- a) els monitors d'hemodiàlisi recuperin les dades demogràfiques i de planificació dels sistemes de l'ICS.
- b) i remetin les dades estructurades als sistemes d'informació de l'ICS corresponents a les sessions realitzades en els monitors.

En l'objecte de contractació s'inclouen:

- Serveis per a la implantació i adaptació del maquinari i programari d'integració necessaris al servei clínic per dur correctament els tractaments així com el registre de totes les dades generades en els SSII corporatius de l'ICS, i la integració amb el sistema d'informació corporatiu d'atenció especialitzada de l'ICS.
- Capacitat d'explotació de les dades i integració amb les eines existents corporatives de l'ICS (HIS i RGV – registre global de variables en MongoDB) base els webservice disponibles.
- En el cas que les empreses adjudicades en qualsevol dels centres tingui actualment software implantat en algun dels centres inclosos en l'abast del projecte, haurà de migrar les dades dels softwares implantats al sistema corporatiu.

La integració dels monitors amb els sistemes d'informació de l'ICS es regirà pels següents requisits i condicions i serà motiu de test de validació.

Les empreses hauran de participar en la validació tècnica d'aquesta integració tal com s'exposa a l'apartat *Sessió informativa i proves de validació de la integració*, la no superació de la qual suposarà l'exclusió del procés.

9.1 Requeriments tecnològics SSII

9.1.1 D'integració amb el sistema d'informació de gestió amb les eines Argos

Les integracions amb SAP Assistencial es realitzaran mitjançant estàndards HL7 2.5, i fent servidor canals de comunicació WebService XML contra la capa d'integració de SAP Assistencial, SAP PI.

Mitjançant els SW, caldrà recuperar del HIS.

Amb SAP Assistència haurà de ser capaç i de recuperar dades referents a les dades demogràfiques i de l'assistència a realitzar com per exemple, dades del pacient, agendes, pauta, identificació de professional, etc...

Tota crida als serveis web de l'ICS s'ha de fer registrant l'eina, maquinari i usuari assistencial que fa la crida.

El sistema i/o maquinari ofert haurà d'integrar-se amb el Registre Global de Variables del ICS per desar les dades generades. La integració amb aquest sistema es fa mitjançant crida API REST.

L'objectiu d'aquesta integració serà la d'enregistrar les variables referents a l'assistència realitzada.

Aquestes dades hauran de desar-se de manera estructurada.

Per l'equipament de diagnòstic per la imatge, pels ecògraf, aquest s'integraran al PACS territorial fent servir el estàndard DICOM mitjançant el servei Dicom Worklist per recuperar l'agenda i Dicom Storage per desar les imatges al PACS.

En cas que el projecte d'integració calgués desplegar una eina intermitja d'integració entre els monitors i el HIS i RJB, aquest serà proporcionat i mantenint pel licitador.

9.2 Requeriments funcionals d'integració

9.2.1 A nivell consulta i recuperació de SAP Assistencial (HIS)

Per la captació de les dades demogràfiques i activitat dels pacients, ha de poder consultar de SAP Assistencial:

- Consulta i recuperació de dades demogràfiques de pacients ingressats i espontanis.
- Consulta i recupera la planificació i/o llista de treball del HIS: agendes i cites.
- Consulta de variables clíniques que intervenen el funcionament dels aparells, per exemple la pauta, el filtre, pes, ...
- Recuperar l'usuari SAP que inicia el procés i/o activitat.

9.2.2 A nivell d'enviament a SAP Assistencial (HIS)

- Ha de fer-se l'inici/fi de l'activitat assistencial contra l'agenda de pacients.
- Ha poder fer-ne el registre d'activitat ja sigui des del SSII, com del maquinari.
- Ha de desar-se totes les variables clíniques de manera estructurada.
- Ha d'enviar-se enviar el professional que realitza l'activitat i programa el maquinari.
- Tota crida cal fer-la seguint els criteris de seguretat que indiqui l'ICS

9.2.3 A nivell d'enviament a Registre Global de Variables (RGV)

- El sistema i/o maquinari haurà de recuperar i enviar variables clíniques estructurades contra el sistema RGV (repositori global de variable Argos).
- El sistema haurà de permetre la integració de petits aparells com balances i altres equips que el centre disposi.
- Totes les tasques d'integració/configuració dels perifèrics aniran a càrrec del proveïdor del programari, així com una proposta d'incorporació del nou maquinari que pugui ser afegit, ja sigui per una nova adquisició, ja sigui per motius d'obsolescència.
- Tota crida cal fer-la seguint els criteris de seguretat que indiqui l'ICS.

9.3 Condicions d'instal·lació SSII

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de les estacions d'accés i de les estacions de treball (amb els paràmetres marcats per l'hospital), i dels servidors. A més de tota la documentació per a la posada en producció i plans de contingència del sistema d'informació.

Inclou també les interconnexions dels ordinadors, així com les connexions i transmissions de dades al servidor.

Inclou tot el cablejat, concentradors i upgrades dels perifèrics i material necessari per dur a terme la correcta connexió amb els perifèrics inclosos en el plec.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip i totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip o sistema.

La documentació que es lliura al licitador és indicativa, podent efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per adequar millor la seva oferta a la realitat de l'obra. En cap cas no s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

Es subministrarà documentació detallada de les instal·lacions i configuracions realitzades, en el format de la documentació tècnica a l'Àrea de Sistemes d'Informació de l'ICS o a qui aquesta designi.

9.4 Condicions d'execució SSII

9.4.1 Seguiment del contracte:

Es crearà un Comitè de Seguiment integrat per personal de l'ICS de l'empresa adjudicatària.

Aquest Comitè de Seguiment del contracte es reunirà amb una periodicitat mínima quinzenal per supervisar l'execució del contracte, comprovar el compliment dels nivells de servei establerts i resoldre els eventuais conflictes que puguin sorgir.

9.4.2 Període de garantia:

A continuació, s'exposa l'àmbit de la garantia exigida per l'ICS sobre els treballs sol·licitats en el present plec:

- S'estableix un període de garantia mínim de dos anys a comptar des de la recepció definitiva de les diferents funcionalitats incloses a l'abast del projecte.
- Durant aquest període, l'adjudicatari es compromet a resoldre satisfactòriament totes aquelles incidències o defectes detectats en el sistema d'informació implantat imputables a ell, per acció o omissió. La correcció de les errades haurà de garantir, no únicament la solució de l'error detectat, sinó també que tota la documentació relacionada amb aquests s'actualitzi correctament.
- El licitador haurà de proposar el mètode per al tractament, seguiment i solució de les incidències comunicades en funció de la prioritat d'aquestes.

9.4.3 Condicions bàsiques d'execució

Consolidació de la solució, suport a usuaris, garantia, manteniment correctiu i manteniment adaptatiu / evolutiu:

- El licitador proposarà un període de consolidació del sistema a partir de la implantació de les diferents funcionalitats incloses a l'abast del projecte. Aquest període de consolidació, "fase de garantia", inclourà els mateixos servei que el posterior contracte de manteniment. El proveïdor haurà d'indicar els costos d'aquests serveis un cop finalitzat el període de consolidació ofertat.
- Els serveis de consolidació, garantia i manteniment hauran d'especificar el nivell de servei ofertat, amb temps de resposta fixats per tipus de sol·licitud o d'incidència. L'adjudicatari haurà de disposar d'un telèfon de suport o de Help Desk i haurà d'indicar a l'oferta l'horari de disponibilitat d'aquest servei. Si és el cas, el licitador haurà de ressaltar les especificitats del servei mentre sigui vigent la garantia.
- La consolidació, garantia i manteniment del sistema ha de cobrir:
 - El manteniment del total de les llicències i de futures actualitzacions de la versió major i menor del producte, i suport a la implantació de les mateixes.
 - El suport a usuaris (orientat a la resolució de dubtes sobre operativa i funcionalitat).

- El suport correctiu i d'evolutius dins del període de garantia (orientat a la resolució d'errades i millores detectades en el sistema).
- El manteniment correctiu i d'evolutius (orientat a la resolució d'errades detectades en el sistema).
- Inclourà la connexió del nou maquinari de peu de llit, així com el desenvolupament de drivers, si fos necessari.
- La regulació del manteniment adaptatiu, correctiu i evolutiu (orientat al desenvolupament de noves funcionalitats o a la millora de les ja implantades).

Distingirem entre:

- Suport Consultes que, per la seva complexitat i/o especialització necessàries per a la seva resolució, el Centre d'Atenció a l'Usuari ARGOS (suport de 1er nivell) no és capaç de resoldre.
- Manteniment correctiu: modificacions en el sistema per resoldre un mal funcionament d'aquest.
- Manteniment evolutiu o adaptatiu: seran modificacions en el sistema per posar noves funcionalitats a disposició de l'usuari.
- Manteniment perfectiu: accions dutes a terme per millorar la qualitat interna del sistema en qualsevol dels seus aspectes: reestructuració del codi, definició més clara del sistema i optimització del rendiment, que no impliquen noves funcionalitats, però sí que suposen un benefici en el rendiment i ús dels recursos.

Les peticions de manteniment, arribaran a l'equip responsable de donar aquest servei, en general, del Centre d'Atenció a l'Usuari ARGOS de l'ICS, que recollirà en primer nivell tant les incidències o problemes com les peticions de millora. Més endavant es detalla aquesta mecànica.

El temps de resposta s'estableix per tipus d'incidència, i s'aplicaran a mesura que es vagi implantant la funcionalitat en els centres. L'adjudicatari haurà de disposar d'un telèfon de suport o de Help Desk i haurà d'indicar, a l'oferta, l'horari de disponibilitat d'aquest servei.

El licitador pot ofertar uns nivells de resposta superiors als establerts.

- Tipus d'horari:
 - Administratiu: Suport funcional de dilluns a divendres, de 8.00h. a 20.00h.
 - Incidències tècniques: 24 x 7, de dilluns a diumenge, de 0.00h. a 24.00h.
- Tipus d'incidències classificades segons la gravetat:
 - Crítica: no disponibilitat d'una funció crítica del sistema, que impedeix dur a terme de forma correcta processos crítics del negoci i que no es poden posposar ni dur a terme d'una forma alternativa sense perjudicar l'operació.
 - Urgent: no disponibilitat d'una funció que afecta a múltiples usuaris, que, tot i ser important per a l'operació, es pot posposar o es pot dur a terme d'una forma alternativa, encara que sigui temporalment.
 - Moderada: no disponibilitat d'una funció que afecta a un usuari, que, tot i ser important per a l'operació, es pot posposar o es pot dur a terme d'una forma alternativa, ni que sigui temporalment.
 - Baixa: qualsevol altra incidència que no encaixi en els casos anteriors.
- *Temps de resposta i resolució:*

- T0: Temps màxim de resposta. Des que la incidència és comunicada al Help Desk, fins que un tècnic qualificat es posa en contacte amb l'usuari.
- T1: Temps màxim de resolució. Des que la incidència és comunicada al Help Desk fins que es resol i es tanca.

Durant el període de garantia i manteniment l'adjudicatari haurà de garantir els temps màxims de resposta i resolució que es reflecteixen a la taula següent:

Concepte	Paràmetres	Nivell mínim
Gestió d'actuacions en garantia, manteniment i accions correctives	Temps de resposta	Baixa < 2h horari adm.
		Moderada < 2h horari adm.
		Urgent < 2h horari adm.
		Crítica < 1 hora 7x24
	Temps màxim de resolució per al 90% de les actuacions segons la prioritat establerta	Baixa < 15 dies laborables
		Moderada < 5 dies laborables
		Urgent < 3 dies laborables
		Crítica < 8 hores
	% màxim d'actuacions reobertes	< 10 %
Gestió d'actuacions evolutives – Consultes i explotació de dades	Temps de resposta	< 3 dies laborables (objectiu individual) / 90%
	Compliment d'estimacions d'esforç en termini	< 5 dies laborables (objectiu individual) / 90%
	Desviació d'estimacions	< 25% (objectiu individual) / 90%
	Compliment de treballs en termini i esforç previst	< 15% (objectiu individual) / 90%

Taula 4 - Paràmetres referents a temps màxims de resposta

9.4.4 Altres condicions d'execució

- L'ICS no aportarà infraestructures per al desenvolupament del projecte, l'adjudicatari desenvoluparà el projecte a les seves dependències, amb maquinari i mitjans tècnics propis.
- Durant l'execució del contracte, s'hauran de complir les directives tecnològiques i de seguretat i qualitat que estableixi l'Institut Català de la Salut.
- La documentació resultant del projecte, sortides i interfície d'usuari del sistema seran en llengua catalana i/o castellana
- Si, per qualsevol causa, es produeix un canvi de proveïdor en els serveis objecte del contracte i fos necessària una transició de serveis, o bé a futur es produeix un canvi de sistema informàtic en l'àmbit objecte d'aquest concurs, l'adjudicatari estarà obligat a donar tota l'assistència a l'Institut Català de la Salut o a un tercer que aquest designi a fi de possibilitar una transmissió correcta dels serveis.
- L'adjudicatari permetrà l'accés a les instal·lacions on s'estiguin realitzant els serveis objecte del contracte al personal que l'Institut Català de la Salut designi i, facilitarà la documentació i la realització de qualsevol acció adreçada a constatar el grau d'avenç i/o la qualitat en l'execució del contracte.

9.4.5 Garantia

El termini de garantia del maquinari serà com a mínim d'un any des de la data de recepció definitiva del producte per part del director d'Informació i Sistemes i la Direcció Assistencial dels centres sanitaris.

Pel que fa als diferents equipaments informàtics del programari (servidor i sistema de storage i back-up, concentrador, aparells intercomunicadors), el licitador contractarà l'extensió de garantia a tres anys al proveïdor.

L'acceptació del projecte es farà un cop es compleixin les condicions següents:

- S'ha desplegat tot el maquinari subministrat e integrat amb els sistemes d'informació de l'ICS.
- S'ha implantat el sistema a tots els llocs de treball externs inclosos en el projecte
- S'han integrat tots els dispositius en el sistema de monitoratge corporatiu de l'ICS i el departament d'informàtica ha donat el seu vistiplau a les mesures de rendiment
- S'ha entregat tota la documentació requerida del projecte
- S'han fet tots els cursos/sessions de formació als usuaris
- El sistema porta dues setmanes en producció sense cap incidència greu, alta o mitjana

Un cop acceptat el projecte, el licitador inclourà amb la documentació del projecte, la documentació de la garantia i extensions de tots els sistemes, per tal que sigui el propi hospital qui pugui gestionar amb el proveïdor les diferents incidències que puguin sorgir.

9.5 Descripció de la metodologia a utilitzar

Es requereix que els oferents indiquin, a la seva proposta, de forma detallada, la metodologia que utilitzaran per a l'execució del conjunt de serveis objecte d'aquesta contractació.

Es valorarà la utilització d'ESPRIT com a metodologia única en desenvolupament de totes les fases del projecte.

- El licitador haurà de presentar a la seva oferta la metodologia que utilitzarà per garantir l'assoliment del projecte, ha de contemplar les següents especificacions:
 - Ha de cobrir tant els aspectes relatius a la construcció i implantació del sistema, com de seguiment i control del projecte.
 - Ha d'estar estructurada en etapes d'execució.
 - Ha d'haver estat desenvolupada basant-se en l'experiència en implantacions de sistemes d'informació de gestió integrada.
- El licitador haurà d'incloure, a la seva oferta, les activitats derivades de la gestió del canvi habitual en qualsevol implementació o desenvolupament d'un sistema d'informació. Això inclou el disseny, desenvolupament, planificació i impartició de la formació (a superusuaris formadors) i l'establiment de mesures i polítiques de comunicació que minimitzin l'impacte de la implementació.
- Aquest pla haurà de considerar principalment els elements següents:
 - La gestió del lideratge durant tota la durada del projecte estipulada en el present plec.
 - La gestió de la comunicació. Això comporta el disseny d'un pla de comunicació i el suport per a l'elaboració de les accions de comunicació identificades.

- La gestió de la formació de tots els professionals de l'ICS involucrats en el projecte.
- Durant el desenvolupament dels serveis requerits, l'ICS realitzarà el seguiment de la qualitat del projecte i avaluarà periòdicament l'adjudicatari d'aquest. L'adjudicatari haurà de definir el pla de qualitat que consideri necessari per garantir la qualitat en el projecte, tant en el procés d'implantació com en el producte resultant.
- El licitador haurà d'incloure, a la seva proposta, una descripció del sistema de control i gestió de riscos que aplicarà durant el transcurs del projecte.

9.6 Equip mínim adscrit al projecte de SSII

Es considera com a un requisit imprescindible la formació i/o coneixement de l'equip proposat en els tecnologies emprades en el desenvolupament de les aplicacions objecte d'aquest plec i, també, en les diferents matèries funcionals a les quals dona suport cadascuna.

El licitador ha d'indicar, de forma detallada, l'equip mínim que es compromet a adscriure al projecte, segons el que s'ha indicat anteriorment, aportant la informació següent per a cadascun dels membres de l'equip :

- Nom i cognoms
- Titulació acadèmica
- Data d'incorporació a l'empresa
- Rol a realitzar dins de l'equip de treball
- Percentatge de dedicació al projecte
- Coneixements en projectes d'implantació i/o manteniment de la solució desenvolupada, indicant la següent informació:
 - Nom del centre sanitari
 - Nom del projecte
 - Rol desenvolupat dins del projecte
 - Data d'inici i data de finalització de la seva participació en el projecte
 - Data d'inici i data de finalització del projecte

9.7 Pla de continuïtat

En el marc del servei objecte del plec, caldrà definir i preparar el pla de continuïtat del sistema.

Aquest pla de continuïtat haurà d'incloure la definició, procediment i incorporació al sistema dels requeriments necessaris per donar continuïtat al servei en cas de no disponibilitat total o parcial del sistema informàtic.

S'incorporaran les extraccions de dades periòdiques necessàries per disposar de la informació mínima en mode desconnectat del sistema, el procediment d'actuació en aquest cas, i el protocol d'activació; així com els possibles formularis i mètodes de treball a utilitzar mentre no estigui disponible el sistema.

9.7.1 Documentació tècnica complementària del programari

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

- Manual d'usuari final: complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibilitats del programari.
- Manual d'usuari avançat i customització del sistema, per tal de dur a terme modificacions.
- Manual de explotació de dades.
- Manuals i requeriments d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'administració del sistema.
- Manuals tècnic i d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
 - 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.

9.8 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.

9.8.1 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'ICS.

9.8.2 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'ICS, 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.

9.8.3 Mesures organitzatives

L'empresa adjudicatària informará 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'ICS.

9.9 Documentació a lliurar durant el projecte de SSII

En el decurs del projecte, l'empresa adjudicatària haurà de lliurar la documentació que seguidament es detalla en formats compatible amb Word, Excel, Power Point de Microsoft, i Acrobat-PDF d'Adobe, seguint la metodologia d'ESPRIT per a la gestió de projectes:

- Planificació detallada del projecte, amb identificació de fites i punts de control
- Actes de reunions
- Informes setmanals de seguiment, amb identificació, quan s'escaigui, d'alertes i punts crítics
- Pla de gestió del canvi
- Inventari de requeriments funcionals i tecnològics
- Requeriments detallats de maquinari, maquinari grau mèdic, de programari i de xarxa, a nivell central i per a cadascun de centres, per posar en funcionament el nou sistema, valorats econòmicament
- Anàlisi funcional i model de dades
- Pla de proves unitàries (tècniques i funcionals)
- Pla d'integració (tècnic i funcional)
- Pla de manteniment i suport
- Pla de migració
- Pla de contingència
- Pla de posada en funcionament
- Disseny funcional i tècnic
- Manuals d'usuari, d'instal·lació i d'operativa de funcionament
- Manuals per a la formació
- Qualsevol altra documentació aplicable a aquest tipus de treball

La documentació lliurada per l'adjudicatari haurà de ser aprovada pel personal que l'Institut Català de la Salut designi. Sense aquesta aprovació, no es podrà donar com a completada la fase del projecte a la qual correspongui. Els productes resultants de l'execució del contracte seran propietats de l'ICS.

9.10 Sessió informativa de SSII i proves de validació de la integració

L'ICS disposa de la documentació tècnica amb la informació necessària descriptiva dels webservices a utilitzar per integrar l'equipament.

En el cas que el licitador no tingui l'equipament ja connectat, es programaran oportunament les proves de validació per a cada una de les ofertes presentades.

En aquesta sessió de validació el licitador haurà de demostrar, mitjançant una prova de laboratori, el funcionament dels monitors i/o el programari proposat de manera íntegra simulant totes les parts i funcions requerides al plec de necessitats i les proposades pel proveïdor.

10 Projectes de recerca, innovació i docència.

És obligatori per les empreses licitadores presentar un projecte de col·laboració en recerca, innovació i docència emmarcat dins un Servei de Nefrologia per a cadascun dels Hospitals.

El projecte haurà de tenir com a objectiu l'aportació de valor afegit, més enllà de l'excel·lència assistencial, es requereix que la proposta comporti desenvolupament d'activitats de recerca, innovació i docència en el camp de l'hemodiàlisi a fi de generar coneixement a nivell de tècnica (equipaments i materials) i de processos d'hemodiàlisi, objectiu estratègic per a les unitats d'hemodiàlisi d'Hospitals Universitaris. En els projectes s'haurà d'explicar aquesta aportació de valor a cada hospital, concretant-la segons les necessitats específiques de cada centre que l'empresa hagi detectat.

11 Projectes Sistema Gestió de Qualitat.

És obligatori per les empreses licitadores aportar la declaració conforme col·laborarà en el desenvolupament del sistema de gestió de qualitat emmarcat dins un Servei de Nefrologia per a cadascun dels centres als quals presentin oferta.

S'entén per col·laboració l'aportació de tota la documentació i altra informació necessària que se li requereixi per que l'hospital pugui endegar i/o millorar el sistema de gestió de Qualitat de la unitat.

La empresa adjudicatària haurà de participar en totes les actuacions de millora que, en la vessant de la implementació del sistema de qualitat, vagin sorgint i que tinguin referència amb la tecnologia de que disposen per l'automatització de processos i la millora de la traçabilitat.

12 Formació

Si el centre destinatari ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal per al correcte ús dels productes subministrats.

L'adjudicatari es compromet a realitzar la formació de l'usuari (sanitari i tècnic inclòs el personal no assistencial) dels centres de l'Institut Català de la Salut, per a l'ús correcte dels monitors i si és el cas, sistemes de tractament d'aigua portàtil, abans de la seva posada en marxa.

En cas que s'hagin fet adequacions relatives a les instal·lacions fixes de tractament i distribució d'aigua i/o àcid l'adjudicatari es compromet a realitzar la formació al nivell que es requereixi al personal tècnic i de manteniment del centre.

El període de formació previ del personal es donarà per finalitzat quan s'assoleixi l'expertesa necessària per a la correcta pràctica diària. L'empresa es comprometrà a expedir un diploma acreditatiu del període formatiu.

També haurà d'acompanyar durant la primera setmana de posada en marxa dels monitors d'hemodiàlisi i sistemes de tractament d'aigua portàtil al personal. La dotació mínima d'especialistes de producte per què supervisin el correcte procés de posada en marxa, i com a mínim seran dues persones per torn efectiu de treball.

S'inclourà a l'oferta tècnica un informe relatiu a com es realitzarà la formació i els recursos a destinar (on es detallarà el pla de formació (cursos, continguts, durada, mètode de formació entre altres, perfils assistents), els horaris en que es proposa impartir la formació i aquella informació que el licitador consideri d'interès).

12.1 Formació relativa als sistemes d'informació

El proveïdor es compromet a formar adequadament el personal usuari, mitjançant cursets i documentació tècnica adient, en format electrònic i/o amb disposició en una plataforma LMS Moodle d'e-learning. Les despeses corresponents van a càrrec del proveïdor i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari on s'instal·larà el producte.

- La formació del personal assistencial es basarà en formació a l'usuari final (no es farà formació de formadors).
- Es definiran els diferents perfils de formació:
 - Formació de professional de perfil de superusuari amb capacitat per costumitzar el sistema de forma bàsica i independent.
 - Formació al facultatiu del servei.
 - Formació al personal d'infermeria.
 - Formació al personal d'auxiliar de clínica.
 - Formació al personal d'administració.
 - Formació als administradors del SI.
- Formació tècnica per als suports locals a nivell d'usuari del sistema i d'aspectes tècnics per a la connexió d'equipament mèdic al sistema d'informació si calgués.
- Formació tècnica a l'equip de sistemes per poder oferir suport de primer nivell als usuaris del servei, resposta davant d'indisponibilitat del sistema, monitoratge, còpies de seguretat, etc.
- Formació al personal del servei amb privilegis d'explotació de dades del sistema.

13 Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar una declaració conforme els productes disposen del marcat de conformitat CE.

Així mateix, pel que fa a l'etiquetatge dels productes sanitaris, l'empresa haurà de presentar en el sobre núm. 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats acomplint el contingut previst a l'apartat 13.1 de l'annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Normativa específica

Serà obligatori:

Estar en possessió de la certificació vigent de la norma UNE-EN ISO 9001:2008 o equivalent (ISO 9001:2015) i/o UNE-EN ISO 13485:2013 o equivalent (ISO 13485:2016).

Estàndard específic IEC/TR 62653 "Bones Pràctiques en Diàlisi".

UNE-EN ISO 13959:2016: aigua per a hemodiàlisi i teràpies relacionades i/o **ISO/DIS 23500-3:2017:** Guia per a la preparació i la gestió de la qualitat dels fluids per a hemodiàlisi i teràpies relacionades. Part 3: Aigua per a hemodiàlisi i teràpies relacionades.

UNE-EN ISO 26722:2016: Equip de tractament de l'aigua per a aplicacions en hemodiàlisi i teràpies relacionades, i/o **ISO/DIS 23500-2:2017:** Guia per a la preparació i la gestió de la qualitat dels fluids per a hemodiàlisi i teràpies relacionades. Part 2: Equip de tractament de l'aigua per a aplicacions en hemodiàlisi i teràpies relacionades.

14 Requeriments addicionals obligatoris

14.1 Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. 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.

14.2 Manual d'usuari

Els proveïdors hauran de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material, equipament tals com monitors i instal·lacions tals com les plantes d'aigua en un idioma oficial al territori d'adjudicació.

15 Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores

a) Requeriments d'obligat compliment:

Les empreses licitadores hauran de presentar la documentació tècnica exposant la seva proposta vers els punts anteriors descrits en aquest plec, que haurà d'incloure com a mínim:

- i. Documentació tècnica referent als materials i fungibles; Resposta a l'enquesta tècnica i documentació tècnica dels materials, segons format en annex A
- ii. Documentació tècnica referent als equips (bàscula i bioimpedanciòmetre)
- iii. Manteniment dels equips

b) Informació a incorporar a l'oferta tècnica relativa al manteniment dels equips.

En la documentació d'oferta tècnica s'haurà d'incloure la informació relativa a l'assistència tècnica dels equips inclosos, incloent la documentació acreditativa dels següents elements:

- Organització del servei tècnic que donarà resposta als equips inclosos en el servei
- Pla de manteniment programat (freqüència i protocol d'actuació)
- Gestió del manteniment correctiu (diagrama d'actuació)
- Tipus de recolzament (telefònic, accés remot, presencial). Indicar disponibilitat i horaris
- Circuit de recolzament fora dels horaris habituals
- Localització i nombre dels tècnics
- Perfil i CV dels tècnics qualificats. Personal dedicat en exclusiva al servei si s'escau.

c) Informació i documentació referent a materials

La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà.

La documentació tècnica dels materials i equips presentats inclouran com a mínim la següent informació i requisits:

- Fitxes tècniques indicades en l'Annex A respecte cada un dels materials indicats. El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint les columnes que s'indiquen en la fitxa tècnica, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte. S'ha d'entregar en el format indicat en l'Annex A la relació de materials corresponents a cada article sol·licitat amb el codi SAP de l'ICS i la referència del licitador.
- Catàleg i fotografia del producte
- Fitxa descriptiva (Product Data) de les característiques tècniques de cadascun dels productes oferts, i referències amb la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional e internacional vigent sobre la matèria i en particular el mercat CE.
- Descripció d'embalatge i etiquetat, que haurà de complir amb la normativa vigent (veure apartat de normativa).
- 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.
- Els proveïdors hauran de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

- Els codis EAN de manera obligatòria de tots els materials, excepte els materials de fabricació.
- Les condicions de temperatura, si es pertinent, i en cas de que no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

15.1 Informació i documentació referent a equipaments

La documentació tècnica dels equips presentats inclouran com a mínim:

- Enquestes i fitxes tècniques indicades en l'Annex B respecte cada un dels equipaments indicats. El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint les columnes que s'indiquen en la fitxa tècnica, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.
- Catàleg i fotografia del producte
- Fitxa descriptiva (Product Data) de les característiques tècniques de cadascun dels productes oferts, i referències amb la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional e internacional vigent sobre la matèria i en particular el mercat CE.
- Descripció d'embalatge i etiquetat, que haurà de complir amb la normativa vigent (veure apartat de normativa).
- 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.
- Els proveïdors hauran de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

Barcelona,

Elvira Albert Bonet
Cap de la Unitat de Compres