

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN OSCIL·LÒMETRE PORTÀTIL DIRIGIT AL SERVEI
DE PNEUMOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'un oscil·lòmetre portàtil dirigit al servei de pneumologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà el servei de pneumologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació

El departament de pneumologia té necessitat d'adquirir un nou oscil·lòmetre portàtil per la mesura de les propietats mecàniques de les vies respiratòries mitjançant tècnica d'oscil·lació forçada.

L'oscil·lòmetre portàtil haurà de complir amb els següents requisits tècnics:

Característiques tècniques

- Sistema d'oscil·lometria d'ones per la mesura de les propietats mecàniques de les vies respiratòries perifèriques centrals grans i petites.
- El seu funcionament ha d'estar basat en la tècnica d'oscil·lació forçada (TOF).
- Ha de poder mesurar amb una respiració normal del pacient, sense ser forçada.
- L'oscil·lòmetre ha de ser portàtil i poder-se transportar amb les dues mans.
- L'oscil·lòmetre ha de permetre l'aplicació de les següents formes d'ona:
 - Freqüència individual.
 - Freqüències d'oscil·lació mesclades.
 - Freqüències d'oscil·lació dedicades de pediatria.
- Amb pacients adults, ha de treballar en un rang de freqüències d'oscil·lació com a mínim comprès entre 5 i 35 Hz.
- Amb pacients pediàtrics, ha de treballar en un rang de freqüències d'oscil·lació com a mínim comprès entre 5 i 40 Hz.
- La duració de cada mesura no hauria de superar els 25 s.
- La duració de cada test no hauria de superar els 2 minuts.
- La resolució de flux haurà d'aproximar-se a 0,001 L/s.
- La resolució de flux haurà d'aproximar-se a 0,005 cm/H₂O.
- Les dimensions de l'oscil·lòmetre no hauran de superar les mesures següents:
 - Alçada de 20 cm.
 - Amplada de 15 cm.
 - Profunditat de 15 cm.
- El pes no ha de superar els 2 kg.

Funcionalitats

- Mesura de la impedància respiratòria, incloent:
 - Resistència pulmonar (R)

- Reactància (X)
- Obtenció de gràfiques amb corbes de resistència (R) i reactància (X).
- Mesura dels següents paràmetres:
 - Resistència a 5 Hz (R_5)
 - Canvi de resistència de 5 a 20 Hz (R_{5-20})
 - Disminució de la reactància a 5 Hz (X_5)
 - Àrea de reactància (AX)
- Funcionalitats del software:
 - Comparació de valors mesurats amb valors predictius i de referència per a pacients de totes les edats.
 - Ajustament de la duració del test.
 - Ajustament de la duració de la mesura.
 - Generació de bases de dades de pacients.
 - Exportació de dades.
 - Gestió d'usuaris i els seus permisos.
 - Generació d'informes en paper, format PDF o CSV.

Accessoris

- Calibrador de l'oscil·lòmetre, la resistència del qual haurà d'aproximar-se a 15 cmH₂O s/L.
- Braç de suport de l'oscil·lòmetre, flexible i instal·lable a la vora d'una taula.
 - Rang vertical proper a 70 cm per sobre de la superfície de la taula, o 20 cm per sota de la taula.
 - Inclinal fins a almenys 130° i amb capacitat de rotació de 360°.
 - El pes del suport no ha de superar els 2 kg.
- 300 filtres d'eficàcia viral i bacterial amb boquilla pel seu ús amb l'oscil·lòmetre.

Connectivitat i integració

- Inclusió de la llicència o llicències necessàries pel software de gestió de les mesures realitzades per l'oscil·lòmetre.
- El software haurà de ser compatible amb un ordinador dels següents requisits mínims:
 - Windows 7 o superior.
 - Disc SSD de 500 GB.
 - Memòria RAM de 3 GB.
 - Pantalla de 1280x800.
- Amb capacitat de connectivitat Bluetooth.
- L'aparell haurà de poder comunicar-se amb el sistema d'informació de l'Hospital (HIS).
- La base de dades de l'aparell ha de tenir possibilitat d'estar externalitzada en un servidor per tal de garantir que el seu accés es pugui fer des de varis ordinadors i que les còpies es poden realitzar de forma centralitzada.
- El software ha de permetre poder informar remotament en un PC de revisió, connectant-se a la base de dades remota.

4. Requeriments contractuals obligatoris

4.1. Prevenció de riscos laborals i residus

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (Agència de Residus de Catalunya).

4.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

4.3. Requeriments de subministrament

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deure de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

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

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.5. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Actualització del programari dels equips

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en cas que l'equip suporti un programari, mantenir-lo actualitzat durant el període de garantia, així com a posteriori, si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

4.6. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat, al personal d'Electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'haurà de realitzar en el propi Hospital. La formació serà continuada durant tot el període de vida de l'equipament, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

4.7. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

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

La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).

- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaría segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.8. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada o conjuntament.

S'aportarà una relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada i preu.

4.9. Documentació tècnica complementària

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

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.

- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i la seva solució.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

5. CONDICIONS DE PROTECCIÓ DE DADES

5.1. Requeriments de seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- **La disponibilitat** d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

5.2. Accés a dades personals o de caràcter reservat

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'Hospital.

5.3. Col·laboració en les auditories periòdiques

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'Hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

5.4. 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'Hospital.

6. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS (si s'escau)

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip (elèctrica, gasos, evacuació d'aigües i d'alarmes si s'escau). Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions va 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 del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

7. Import de licitació

El preu màxim de licitació és de **11.060,00€ sense IVA, i 13.382,60€ amb IVA inclòs.**

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

8. Garantia definitiva

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia corresponent al 5 per cent de l'import adjudicat, IVA exclòs, segons allò previst a l'article 107.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Girona, juliol de 2025

Jaume Fernàndez Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina