

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL
SUBMINISTRAMENT D'ARMARIS INTEL·LIGENTS PER A LA
GESTIÓ I TRAÇABILITAT DE MATERIAL SANITARI D'ALT
COST, BASATS EN TECNOLOGIA RFID AMB DESTÍ LES SALES
D'INTERVENSIONISME DEL SERVEI DE CARDIOLOGIA I EL
BLOC QUIRURGIC, DEL PROJECTE D'AMPLIACIÓ DE
L'HOSPITAL DEL MAR.**

ÍNDEX

1.	OBJECTE DE LA LICITACIÓ	3
1.1.	Finalitat de la inversió	3
2.	DISSENY BÀSIC DE LA SOLUCIÓ DEMANADA	3
3.	ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	5
3.1.	Magatzem Sales d'Intervencionisme	5
3.2.	Magatzem Quiròfans	5
3.3.	Elements per la gestió informatitzada	6
4.	REQUERIMENTS TÈCNICS I FUNCIONALS	6
4.1.	Prestacions bàsiques dels Armaris	6
4.2.	Actualitzacions	7
4.3.	Manteniment	7
5.	DOCUMENTACIÓ MÍNIMA OBLIGATÒRIA	7
6.	FORMACIÓ DEL PERSONAL	8
7.	METODOLOGIA DE TREBALL	8
7.1.	Planificació del projecte d'implantació	8
7.2.	Embalatge, transport i muntatge	8
8.	GARANTIA, RECANVIS I ACCESSORIS	9
9.	SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT	9

1. OBJECTE DE LA LICITACIÓ

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte l'ampliació del sistema automatitzat de gestió de material sanitari d'alta especialitat, basat en tecnologia RFID, que permet control d'accés restringit al material que requereix un seguiment i traçabilitat crítics, donat els elevats imports econòmics que representa el seu emmagatzematge, control d'us i caducitats en la pràctica diària de l'Hospital.

1.1. Finalitat de la inversió

L'ampliació d'aquest sistema d'armaris intel·ligents permetrà incrementar la capacitat d'emmagatzematge a les noves sales de intervencionisme construïdes a l'Edifici B2, Sala de Cardiologia i Sala Polivalent, com a complement de les unitats funcionals d'Hemodinàmica i Electrofisiologia dels Serveis de Cardiologia i Cirurgia Vascular de l'Hospital del Mar. Les Sales existents ja disposen d'aquest tipus d'armaris i ara els espais construïts per aquestes dos noves sales contemplen poder ubicar el nou conjunt d'armaris per tal que tot funcioni com un magatzem integrat pel conjunt de les 4 sales de d'intervencionisme.

Així mateix, el subministrament dels armaris intel·ligents basats en tecnologia RFID, també permetrà implementar, de forma gradual i progressiva, als magatzems del nou Bloc Quirúrgic de l'Edifici B2, el control, gestió i traçabilitat del material sanitari d'alt cost que s'emmagatzema en aquests espais.

2. DISSENY BÀSIC DE LA SOLUCIÓ DEMANADA

D'acord amb les necessitats de l'Hospital, el sistema d'armaris intel·ligents que hi ha actualment, es un sistema d'accés restringit a un grup d'usuaris específic, està basat en tecnologia RFID per a la gestió de material d'alt cost i dona solució a les exigències de traçabilitat del material respecte al pacient.

El sistema actual és un sistema que esta conformat per tres àrees diferenciades que controlen el flux d'informació:

- Sistema informàtic de control. Esta conformat per un únic servidor virtualitzat, que conte una base de dades única i central, capaç de gestionar tots els armaris intel·ligents que es puguin anar instal·lant al CMPSB. A més, aquest servidor virtual gestiona tant les interfícies de connexió amb els Sistemes d'informació propis de l'Hospital, com l'explotació de dades generades pel sistema d'armaris intel·ligents.
- Armaris intel·ligents amb RFID. Son els elements encarregats d'emmagatzemar i gestionar l'estoc de material sanitari; estan dotats d'antenes RFID que permeten la gestió d'inventaris automatitzada, estan equipats amb bloqueig electrònic de portes controlat pel programari per al control d'accessibilitat al material, i porten un panell de pantalla tàctil amb PC per facilitar la seva usabilitat i les accions a realitzar per l'usuari. A partir del primer armari intel·ligent, el sistema ha de tenir la possibilitat d'afegir armaris en sèrie que treballen com extensió d'aquest amb la finalitat d'ampliar la capacitat d'emmagatzematge i que es pugui gestionar tot a l'hora des de la mateixa pantalla del armari principal.
- Interfícies de connexió. Estan recollides sota una plataforma d'integració que garanteixi la connectivitat i transferència de dades en temps real entre el sistema d'armaris RFID i els

sistemes informàtics de l'Hospital evitant errors de transcripció i duplicitat d'introducció de dades en diferents sistemes. Les principals interfícies actives són el mestre d'articles, els moviments d'inventari, les comandes de reposició, el cens de pacients, la matriu d'usuaris i el registre d'imputacions. No obstant, el proveïdor actual té el compromís de desenvolupar totes aquelles interfícies adients i que calguin pel correcte funcionament dels armaris amb tota la funcionalitat requerida per l'hospital.

Cada producte a emmagatzemar dins els armaris, té un procés previ d'etiquetat passiu RFID. Les etiquetes identifiquen de manera unívoca cada un dels articles. D'aquesta manera es coneixen les característiques de cada un d'ells, com la seva referència, lot, sèrie, data de caducitat, etc.

El medi físic que utilitzaran les diferents parts integrants del Sistema d'armaris RFID per a la interconnexió i intercanvi de dades es a través de la pròpia xarxa informàtica de l'Hospital.

Per tant, a nivell físic, el sistema de gestió d'estocs amb armaris intel·ligents està compost en la seva totalitat pels armaris intel·ligents, les etiquetes amb Tags de RFID, la impressora amb mòdul lector de RFID, el lector de codi de barres del punt d'impressió, el programari de gestió amb les interfícies de integració i el servidor virtualitzat on romandran la BD, el programari i les interfícies.

La solució de ampliació prevista pretén incrementar la capacitat d'emmagatzematge global del servei en un volum de 7.000 litres per arribar a un total de 14.000 litres de material, dels quals 4.200 se incrementaran per a les dues noves sales i 2.800 litres serà la capacitat inicial del magatzem del Bloc Quirúrgic. D'acord amb la configuració actual dels armaris existents, dit volum s'ha de distribuir en els 4 punts de consum de manera que als magatzems s'arribi a una capacitat màxima de 3.500 litres de material aproximadament en cadascun.

Respecte a la situació actual, les Salas de Intervencionisme actualment tenen en servei 5 armaris de doble porta a la sala d'Hemodinàmica que li donen els 3.500 litres. De la mateixa manera la sala d'Electrofisiologia actualment té capacitat per a 3.500 litres, 5 armaris addicionals. L'ampliació consistirà en addicionar 4.200 litres de més, el que representa 6 armaris dobles addicionals per integrar-los tots en un únic concepte de Sales de Intervencionisme que a la fi quedaran dotades de 16 armaris distribuïts adequadament per a optimitzar el seu ús i la seva nova capacitat d' albergar 11.200 litres de material en total per a totes les 4 sales.

En relació amb el magatzem dels quiròfans, la implantació inicial preveu una capacitat de 2.100 litres, mitjançant la instal·lació de tres armaris dobles.

La gestió, monitorització i reporting del sistema ha de ser realitzada pel programari de gestió logística existent al punt de consum, que entre d'altres funcionalitats, s'encarrega de governar la lògica d'accés als armaris, el registre de consums, les comandes de reposició automàtiques i al mateix temps proporcioni l'accés a informes parametritzables que permeten analitzar la informació en temps real per a la presa de decisions adequades i efectives.

La impressió d'etiquetes serà assistida pel programari, es portarà a terme amb el conjunt d'impressores ja existents, i permetrà vincular de forma automàtica la informació continguda en les etiquetes de proveïdor / fabricant amb els tags impresos per al control mitjançant RFID. La vinculació es fa en el mateix moment de llegir el codi de barres i sense que l'usuari hagi d'executar cap comandament.

El present Plec de Prescripcions Tècniques descriu i defineix l'abast i les característiques tècniques dels equipaments que es demanen en aquest expedient de contractació. Tenint en compte que els armaris demanats han de ser totalment integrats i compatibles amb totes les característiques i funcionalitats descrites anteriorment, l'execució de l'objecte del contracte es realitzarà d'acord als requeriments i condicions estipulats en aquest Plec, així com en el corresponent Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) del que es derivaran els drets i obligacions de les parts, tenint ambdós, caràcter contractual.

3. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Dins de la proposta a presentar, el licitador ha de contemplar, com a mínim, les següents actuacions complementaries al subministrament dels armaris demanats:

- Subministrament i muntatge de tot l'equipament d'acord amb les característiques tècniques demandades.
- Treballs de desenvolupament i ajustament del programari de gestió respecte dels Sistemes d'Informació del CMPSB. (Programari propi HOST – IMASIS).
- Programació, planificació i execució dels cursos de formació als diferent tipus d'usuaris, si es cau.
- Instal·lació i integració física dels armaris per a la posada en servei i suport posterior quan el sistema estigui acoblat i en marxa.
- Terminis de garantia.
- Treballs de manteniment durant el període de garantia (postvenda).

Les prescripcions d'aquestes actuacions es detallen a partir del capítol 6 d'aquest PPT.

L'abast material del subministrament serà el següent:

3.1. Magatzem Sales d'Intervencionisme

- Subministrament de 3 Armaris Principals RFID intel·ligents, de doble columna amb panell digital que porti la gestió.
- Subministrament de 3 Armaris Auxiliars RFID intel·ligents de doble columna, que serà esclau del principal i es gestionarà tot plegat.
- 12 Kits per Stents. 1 columna. Inclou 5 prestatges.
- Material d'emmagatzematge estàndard (cistelles i divisions).

3.2. Magatzem Quiròfans

- Subministrament d'1 Armari Principal RFID intel·ligent, de doble columna amb panell digital que porti la gestió.
- Subministrament de 2 Armaris Auxiliars RFID intel·ligents de doble columna, que seran esclaus del principal i es gestionaran tots plegats.
- 6 Kits per Stents. 1 columna. Inclou 5 prestatges.
- Material d'emmagatzematge estàndard (cistelles i divisions).

3.3. Elements per la gestió informatitzada

- Les corresponents llicències d'ús, necessàries per fer servir els nous armaris sobre el programari amb base de dades allotjada en el servidor virtualitzat.
- Llicències clients per treballar contra la BBDD existent.
- Llicència i posada en marxa del programari de gestió amb els Sistemes d'usuaris RFID per als nous armaris principals.
- Incorporació als paquets d'interfícies necessàries i integració amb el Sistema d'Informació del CMPSB.

4. REQUERIMENTS TÈCNICS I FUNCIONALS

4.1. Prestacions bàsiques dels Armaris

Totes las prestacions bàsiques definides en aquest apartat, seran prestacions d'obligat compliment. La manca de qualsevol d'elles serà motiu d'exclusió de la proposta.

- a. Els armaris hauran d'estar comandats mitjançant panells de control amb pantalla tàctil de 17" com a mínim.
- b. Els armaris hauran de romandre tancats i el control d'accés s'ha de fer mitjançant codi d'usuari amb contrasenya i/o amb lector de targetes RFID, de forma que només siguin accessibles al personal autoritzat.
- c. Els armaris o contenidors de productes ha de permetre la identificació automàtica dels productes que es troben en el seu interior, mitjançant tecnologia RFID, independentment de la seva posició o ubicació a l'interior de l'armari.
- d. Per a l'ús de la radiofreqüència, s'ha d'assegurar que el rang de treball estigui comprès en una freqüència que no interfereixi amb els equips d'electromedicina de la sala de treball adjacent.
- e. Els armaris hauran de tenir un sistema d'apertura manual controlat per casos de contingència.
- f. Cal que els armaris disposin d'un sistema d'alimentació ininterromput (SAI), el qual ha de filtrar pics de tensió i evitar caigudes del sistema en cas de fallida elèctrica.
- g. L'estructura i distribució dels elements dins dels contenidors ha de garantir la homogeneïtat del rendiment de lectura a tot el volum útil de l'armari.
- h. Els armaris hauran de ser compatibles amb elements organitzatius que compleixin la norma ISO 3394, és a dir, han de tenir les dimensions estàndard de 600 x 400 mm. Així mateix, l'estructura interior de l'armari ha de ser també normalitzada i ha de permetre màxima flexibilitat en la configuració interior.
- i. L'estructura ha de tenir la possibilitat de posar en el seu interior cistelles normalitzades ISO 3394 en configuracions de 5, 10 i 20 cm d'alçada, així com lleixes i racks per catèters en cas que sigui necessari.
- j. Els armaris hauran d'incloure tants accessoris organitzatius interns com siguin necessaris per emmagatzemar els productes a gestionar i s'ha de tenir en comte un estoc de reserva adient que permeti fer futures modificacions de la configuració inicial.
- k. Cal que els armaris i cistelles disposin de sistema antiblocatge.
- l. Els armaris hauran d'estar dotats amb sistema de rodes i anivelladors per facilitar la seva mobilitat fins a la ubicació on serà instal·lat o a possibles canvis d'ubicació futurs, amb adaptació a la superfície existent.
- m. Els armaris, la seva estructura i el sistema de rodes que es faci servir hauran de ser resistent als productes de neteja hospitalària.

- n. Els armaris hauran d'estar dotats amb sòcol que faciliti la neteja.
- o. Es requereix el marcatge CE de tots els elements que componen la solució.
- p. Es requereix presentar la documentació que acrediti el compliment de les Directives / Normatives de seguretat, radio i compatibilitat electromagnètica, convenientment reconeguda. Aquesta documentació s'haurà de presentar en el sobre número 2.
- q. Pel que fa el rendiment de lectura del armari, Es requereix justificació detallada de la tecnologia emprada per garantir la capacitat i el rendiment de lectura dels productes emmagatzemats.
- r. Es requereix que els armaris compten amb un sistema d'alerta a l'usuari en cas de portes obertes accidentalment o mal tancades. En cas de fer servir sistemes acústics i/o lluminosos, cal presentar justificació detallada dels nivells acústics i visibilitat del sistema lluminós.
- s. Lles portes de l'armari hauran de ser de vidre de manera que permetin veure el producte que es troba en el seu interior però, que al mateix temps impedeixen la sortida de senyal de radiofreqüència al seu exterior. Cal presentar justificació detallada de la tecnologia de que disposa l'armari i de les seves prestacions per garantir que les ones electromagnètiques no s'escapin de l'interior i no es propaguin per l'exterior.
- t. Es requereix que la tipologia dels accessoris sigui norma ISO 3394, per organització del producte emmagatzemat.

4.2. Actualitzacions

El present contracte ha de garantir al CMPSB l'actualització de les versions instal·lades per donar el servei durant la vida útil de l'equipament.

Aquestes renovacions de llicenciat han d'estar incloses sense cost addicional.

Al tractar-se d'un programari tan crític pel CMPSB, totes les actuacions que impliquin les actualitzacions, sempre es faran pactades per ambdues parts, en horaris adients i amb la programació de les actuacions a realitzar i sense cost addicional pel CMPSB.

4.3. Manteniment

El suport tècnic durant el període de garantia ha de cobrir els 365 dies de l'any, durant les 24 hores.

Aquest manteniment es pot donar de manera remota i amb un temps màxim de resposta de 4 hores i temps de resolució inferior a 24 hores.

A tal efecte el licitador adjudicatari ha d'establir un canal únic de comunicació amb el personal tècnic del CMPSB.

5. DOCUMENTACIÓ MÍNIMA OBLIGATÒRIA

A continuació es descriu la documentació mínima de obligat compliment que s'haurà de lliurar junt amb el sistema d'armaris abans definits.

Manual o documents en suport digital, que detallin les instruccions en els següents àmbits:

- Instruccions d'ús per al personal assistencial.
- Instruccions de neteja i conservació (productes de neteja adequats i no adequats).
- Documentació tècnica de característiques i esquemes de funcionament.
- Llistat d'operacions periòdiques de manteniment preventiu.

- Instruccions de manteniment correctiu de les avaries més comuns (operacions de desmuntatge i muntatge de recanvis).

Un cop s'hagi adjudicat la licitació, el nou adjudicatari haurà de lliurar tota la documentació abans esmentada, una còpia en format paper i una altra en suport digital (CD, DVD, llapis de memòria,...) la qual ha d'estar enregistrada fent servir formats d'arxius estàndard tipo PDF, Word, o Excel i mantenint els noms dels fitxers d'acord amb el llistat a dalt referit.

Tota la documentació, ha de se lliurada en Català preferiblement; com alternativa s'acceptarà el Castellà. No s'admetrà cap altre idioma en cap mena de documentació.

6. FORMACIÓ DEL PERSONAL

Paral·lelament al muntatge i posada en funcionament, l'adjudicatari ha d'impartir la formació necessària per l'entrenament del personal assistencial, el personal gestor i el personal de manteniment.

Es demana com a mínim:

- Dues sessions per cada col·lectiu, a cadascun dels 4 torns de treball (Matí, Tarda, Nit A i Nit B), 8 sessions com a mínim.
- Les sessions es faran al CMPSB i fent servir qualsevol de les ubicacions dels equips instal·lats.
- L'Horari haurà de ser adaptable a les necessitats de l'Hospital del Mar i es concretarà abans del la posada en marxa dels equips.
- Per a cada sessió de formació, cal portar el temari de la formació que s'impartirà i indicar la durada prevista de cada sessió en funció dels continguts a treballar.

7. METODOLOGIA DE TREBALL

7.1. Planificació del projecte d'implantació

Per aconseguir el lliurament dels equipaments objecte d'aquesta licitació, s'ha de desenvolupar un Pla d'Acció el qual descrigui la logística i metodologia de treball que es seguirà en les activitats pròpies del lliurament i muntatge dels equips, a més d'incloure una planificació detallada de totes les activitats a emprendre des de la data d'adjudicació fins la posada en funcionament de tots els equips. Aquest Pla d'Acció s'haurà de presentar amb un diagrama de Gant (Format MS Project) i ha d'incloure detalladament, en capítol apart, totes les activitats relacionades amb el desenvolupament, proves, configuració, integració de totes les interfícies, el programari pròpiament dit i la posada en marxa de tot el sistema.

7.2. Embalatge, transport i muntatge

El transport i entrega dels productes fins al seu destí d'ús, estarà a càrrec de l'empresa adjudicatària i s'han de complir les següents condicions:

- Qualsevol element o equipament que no arribi en condicions òptimes per a ser rebuts, es traurà de l'albarà d'entrega i es tornarà a l'adjudicatari per la seva reposició i posterior recepció.

- La reparació de qualsevol defecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, anirà a càrrec de l'adjudicatari.
- El muntatge dels productes que viatgin desmuntats, va a càrrec de l'adjudicatari, així com la seva instal·lació i posada en funcionament.
- Atès el volum del material objecte d'aquesta licitació, l'adjudicatari estarà obligat a subministrar-los i instal·lar-los de forma gradual, prèvia petició i coordinació per escrit de la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures, sempre complint amb el termini màxim d'entrega establert.
- Els equips es consideraran subministrats quan estiguin completament instal·lats, en funcionament a la seva destinació i amb tots els accessoris adients degudament col·locats.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la retirada i gestió dels residus i embalatges generats i farà el tractament corresponent d'acord amb la legislació vigent.

L'adjudicatari d'aquest Sistema disposarà del seu propi Pla de Seguretat i Salut per la instal·lació dels equips en els termes que la normativa vigent estableixi, i per tots els treballs derivats de l'abast del contracte. Abans de l'inici de la instal·lació de l'equipament, el licitador ha d'aportar la documentació corresponent exigible en matèria de Salut Laboral, tal i com indiqui el Departament de Riscos Laborals del CMPSB per tal de fer la coordinació d'activitats empresarials que calgui.

8. GARANTIA, RECANVIS I ACCESSORIS

Respecte el termini de garantia de qualitat dels productes objecte de la licitació, l'adjudicatari ha d'estendre una garantia contra qualsevol defecte en els materials i en el funcionament del conjunt de l'equipament adjudicat (materials i mà d'obra a càrrec del adjudicatari), com a mínim, durant un període de 2 anys, d'acord amb allò establert a la Directiva (UE) 2019/771 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de maig de 2019, relativa a determinats aspectes dels contractes de compravenda de bens, per la que es modifiquen el Reglament (UE) 2017/2394 i la Directiva 2009/22/CE, i es deroga la Directiva 1999/44/CE.

Igualment, s'ha de garantir la reposició de recanvis i accessoris per als productes objecte de la licitació durant un període mínim de 10 anys.

9. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

Pel que fa al Servei Postvenda dels productes, les ofertes tècniques han de detallar explícitament:

- Localització del Servei Tècnic més proper a l'Hospital del Mar i descripció dels recursos tècnics i humans del mateix centre.
- Ubicació més propera del magatzem de recanvis i material fungible si fos del cas.
- Persona de contacte directe encarregada d'atendre les incidències del Hospital del Mar (nom, càrrec i dades de contacte directe).
- Temps de lliurament de qualsevol possible material, recanvi o component per substituir.
- Organització del servei d'assistència tècnica (recepció de trucades, equip d'assistència, magatzem de recanvis, ...)
- Temps de resposta en garantia davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius.

El licitador haurà d'ajuntar una descripció detallada relativa al manteniment preventiu durant el període de garantia que com a mínim ha d'incloure:

- Tipus de revisió.
- Operacions a realitzar a cada revisió.
- Planificació de revisions per períodes
- Durada estimada de les operacions.

Barcelona, a data de la signatura

Emili Peña Llibre
Responsable d'Enginyeria i Manteniment
SSGG i Infraestructures CMPSB.