

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT SIMPLIFICAT, PER AL LLOGUER, MANTENIMENT I FORMACIÓ D'APARELLS MAPAS, PER L'ESTUDI "P04.1 VISITAS DE ALTA RESOLUCIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA Y COMUNITARIA (VERA)" DINS DEL PROJECTE "AMPLIACIÓN PROCESOS DIAGNÓSTICOS DE LA ATENCIÓN PRIMÀRIA Y COMUNITÀRIA" EN ATENCIÓ PRIMÀRIA DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte és el subministrament, mitjançant arrendament, la formació i el manteniment per 21 aparells MAPA-Holters per al seu ús a Atenció Primària i Comunitària (APiC) del CST, incloent tots els accessoris, manguitos, llicències de software així com la garantia i el manteniment durant el període indicat a les condicions de l'oferta i complir les especificacions tècniques indicades en aquesta oferta.

La licitació es farà en un sol lot.

2. ANTECEDENTS

L'objecte és la realització de l' estudi "P04.1 Visitas de alta resolución en atención primaria y comunitaria (VERA)" dins del projecte "Ampliación procesos diagnòsticos de la atención primària y comunitaria" en atenció primària del Consorci Sanitari de Terrassa

3. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

A continuació s'especifica els tipus d'estudi que formen cada lot de l'expedient i la quantitat estimada.

Descripció	Import unitari	Import màxim de licitació (sense IVA)
Subministrament amb Lloguer 21 MAPES-Holters pel projecte VERA	1809,52 €	38.000,00 €
TOTAL		38.000,00 €

Al tractar-se d'equipament i manteniment, s'hi haurà d'afegir l'IVA a aquest import.

Els preus unitaris de licitació per a cada estudi són màxims i les ofertes que incloguin un preu unitari superior quedaran excloses de la licitació.

LLOGUER DE 21 APARELLS DE MAPA

1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ I ESPECIFICACIÓ D'EQUIPS

- 1.1. Els 21 aparells MAPAS s'ubicaran distribuïts en els 8 centres d'atenció primària i comunitària del CST (CAP Can Roca, CAP Terrassa Nord, CAP Matadepera, CAP Est, CAP Sant Llàtzer, CAP Dr. Joan Planes, CAP Anton Borja, CAP Sant Genís) .

L'adjudicatari realitzarà el lliurament, desembalatge i configuració a l'emplaçament definitiu, coordinat amb infraestructures del CST. Es farà una petita formació per l'ús de l'aparell en cada CAP ; l'acceptació s'efectua mitjançant proves de verificació i validació in situ en la posada en marxa.

1.2. Son necessaris un total de 21 MAP Holters.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS DELS APARELLS

Qualsevol menció o descripció inclosa en els requeriments mínims del present plec que pugui ser associada a una marca, model o fabricant concret, tindrà un caràcter estrictament orientatiu i no limitatiu, i es considerarà únicament com a referència tècnica per definir les prestacions exigides.

- 2.1.** El monitor ha d'estar validat. Enllaç:www.stridebp.org BP monitors- British and Irish Hypertension Society/ Registered UK Charity No 287635 (bihsoc.org).
- 2.2.** Validació també per situacions d' embaràs (amb o sense preclampsia), fibril·lació auricular i arterioesclerosi i per pediatria >3 anys
- 2.3.** Disponibilitat i validació pels diferents braços que corresponen al diàmetre del braç del pacient. Disponibilitat per pediatria i per obesitat.
- 2.4.** Monitorització mínima de 24h. Memòria amb un número mínim 300 mesures.
- 2.5.** Programació de la freqüència de lectures de la pressió arterial de forma individualitzada. La flexibilitat en la programació de lectures en interval mínim de cada 10 minuts. És recomanable la programació en el període d'activitat i descans cada 20 minuts.
- 2.6.** Opció de no mostrar els resultats de cada lectura a la pantalla del monitor.
- 2.7.** Aplicatiu que faciliti el recàlcul dels períodes d'activitat i descans, l'eliminació de les dades que l'interpret consideri errònies, les variables relacionades i el bolcat de les dades a l'estació clínica de treball.
- 2.8.** Informe estàndard amb les variables més importants per acceptar la validesa de la tècnica en cada cas (percentatge de lectures vàlides, nombre de lectures del període descans) i detall de l'hora i resultat de cada lectura. Així com per prendre decisions: freqüència cardíaca, pressió arterial sistòlica (PAS) i pressió arterial diastòlica (PAD)

en el període d'activitat, període de descans i durant les 24h, desviacions típiques (SD) de les mitjanes de cada període, la pressió del pols (PP) de cada període, càrrega de pressió diürna i nocturna.

- 2.9.** Possibilitat de configurar de forma flexible un informe més avançat amb altres paràmetres que són d'ús preferent en recerca: smoothness índex, índex de rigidesa.
- 2.10.** Software inclòs en el preu.
- 2.11.** Senzilla i simplicitat de funcionament i en l'informe.
- 2.12.** Aparell ergonòmic i lleuger

3. ESPECIFICACIONS DEL SERVEI

- 3.1.** Informació específica sobre la neteja i desinfecció dels diferents manegots.
- 3.2.** Informació específica sobre la recomanació d'ús de piles d'un sol ús o recarregables.
- 3.3.** Total connectivitat, integració i enmagatzematge de dades per SDK i HL7.
- 3.4.** Servei de manteniment dels aparells i si és necessari calibració a l'entrega.
- 3.5.** S'haurà de subministrar un conjunt de manegots adequat a l'ús a atenció primària i comunitària, manegots de 4 tamanyes (inclusió pediatria i obesitat).
- 3.6.** A l'entrega als diferents CAPS es realitzarà formació sobre funcionament de l'aparell i es lliuraran manuals d'usuari i servei, i documentació regulatòria, així com el pla de manteniment i calibratges. S'hi aportarà un punt de contacte tècnic i comercial.

4. NORMATIVA I CONFORMITAT REGULATÒRIA

L'equip haurà de disposar de marcatge CE d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR) com a producte sanitari, amb declaració UE de conformitat vigent. S'ha d'exigir documentació de gestió de riscos, seguretat elèctrica i compatibilitat d'acord amb les normes harmonitzades aplicables.

5. MANTENIMENT, GARANTIA I ACORD DE NIVELLS DE SERVEI

S'exigirà una garantia mínima de 12 mesos a comptar de la data d'acceptació. Durant la garantia i, si escau, el període de manteniment contractat, l'adjudicatari realitzarà el manteniment preventiu i correctiu, les actualitzacions de programari i la substitució de les peces necessàries, en coordinació amb el Servei d'Electromedicina del CST. L'adjudicatari garantirà una disponibilitat operativa de l'equip $\geq [95-98]\%$ en el període de referència calculada com $1 - (\text{hores d'indisponibilitat no planificada} / \text{hores planificades d'ús})$. No computaran com indisponibilitat el manteniment programat comunicat amb un preavís ≥ 48 h, les aturades imputables al CST o a la infraestructura de xarxa corporativa, ni els supòsits de força major. El temps de resposta a incidències serà ≤ 4 hores laborables i el temps de resolució $\leq 24/48$ hores laborables per a incidències crítiques que suposin indisponibilitat total o degradació severa; per a incidències no crítiques, resposta ≤ 8 hores i resolució ≤ 72 hores. S'habilitarà atenció remota/presencial i es proveirà equip de substitució quan la reparació superi 48 hores. L'adjudicatari remetrà un informe [mensual/trimestral] amb els indicadors de servei (disponibilitat, incidències amb temps de resposta i resolució, actuacions de manteniment preventiu, actualitzacions i substitucions). L'incompliment dels objectius serà objecte del règim de penalitzacions establert en el plec administratiu.

6. PROVES D'ACCEPTACIÓ I POSADA EN MARXA

L'acceptació es realitzarà mitjançant protocol de verificació tècnica i proves de connectivitat, validació de manegots, i comprovació de presets i fluxos de treball a escenaris d'ús d'APIC. L'acceptació exigirà que l'equip compleixi totes les especificacions i que quedi integrat als sistemes corporatius.

7. CONDICIONS DE LLIURAMENT I TERMINI

El termini màxim de subministrament, de 2 setmanes des de la formalització del contracte i instal·lació i posada a punt de 4 setmanes més. Es valorarà a l'annex C1 que el lliurament sigui inferior a l'establert en aquest punt.

Els treballs es coordinaran amb el CST per minimitzar l'impacte assistencial.

8. PROGRAMARI, CONNECTIVITAT I INTEGRACIÓ

El sistema ha de permetre emmagatzematge intern suficient i exportació a suports estàndard via Bluetooth o USB.

9. ENTREGA I FACTURACIÓ

L'adjudicatari, un cop signat el contracte per ambdues parts i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, que rebrà l'adjudicatari, podrà iniciar el circuit d'entrada de l'equipament en qüestió. Caldrà posar-se en contacte amb la persona responsable de la Direcció d'Innovació i Recerca Xavier Gironès, rdi@cst.cat telèfon: 937310007 ext 1868/677649729, com a mínim amb deu dies hàbils d'antelació a l'entrega dels equips, per tal de:

- Informar del dia previst d'entrega
- Facilitar les dades i informació de l'equip per poder iniciar les configuracions pertinents
- Acordar dia de posada en marxa tenint en compte els requeriments del Servei implicat
- Organitzar les formacions necessàries (Servei, Manteniment...)

La via d'entrada de qualsevol equipament a l'Hospital de Terrassa haurà de ser pel Magatzem General dirigint-se a Recepció de Mercaderies on caldrà presentar l'albarà d'entrega.

Qualsevol equipament que no segueixi el circuit indicat es retornarà al transportista.

Quan s'hagi finalitzat la posada en marxa i es verifiqui que l'equipament està en funcionament correctament, **ambdues parts signaran l'acta de recepció prèvia validació del funcionament dels aparells.**

Abans de facturar, l'empresa adjudicatària haurà de sol·licitar al CST el número de comanda. A la factura, haurà d'indicar el número d'expedient del present procediment i aquest número de comanda.

La facturació serà mensual repartida en 11 mesos

10. PRESENTACIÓ D'OFERTES

Criteris objectius o avaluables de forma automàtica. (sobre únic)

Annex OE, oferta econòmica:

S'hauran de complimentar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense Iva.

Annex C1:

S'hauran de complimentar degudament l'annex C1, segons s'indica en cada annex, identificat en el cas que li correspon segons els següents supòsits:

- **Nom del licitador:** En l'apartat indicat de l'annex C1 (ressaltat en blau, marge superior esquerra de l'annex).
- **En el cas dels desplegable**, l'opció escollida pel licitador de la llista desplegable de cadascun dels criteris que apliqui.