

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA DE MONITORATGE REMOT DE PACIENTS DE LES RESIDÈNCIES BALÀFIA 1 I BALÀFIA 2, DES DEL SERVEI D'URGÈNCIES DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA

Expedient número CS/AH06/1101453984/25/PO

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips objecte del contracte.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un **sistema de monitoratge remot de pacients de les residències Balàfia 1 i Balàfia 2, des del servei d'urgències de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.**

Es descriuen tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen a en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles i accessoris bàsics
3. Formació
4. Termini de lliurament
5. Garantia
6. Servei tècnic i manteniment
7. Altres requeriments que cal incloure en l'oferta tècnica
8. Requeriments de la instal·lació
9. Característiques i prestacions funcionals valorables mitjançant demostració

2. CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

(les ofertes que no compleixin amb les característiques bàsiques imprescindibles quedaran excloses del procediment)

- **Monitoratge remot de pacients:** El sistema permetrà el monitoratge remot de pacients mitjançant dispositius mèdics sense fils, garantint la transmissió segura i contínua de dades biomètriques.
- **Paràmetres mínims de monitoratge:** Els dispositius hauran de permetre la mesura, com a mínim, dels paràmetres següents: saturació d'oxigen (SpO₂), freqüència respiratòria, electrocardiograma (ECG), freqüència cardíaca i pressió arterial no invasiva (PANI).
- **Algorismes predictius:** El sistema haurà d'integrar un algorisme capaç de realitzar la predicció de risc en pacients amb insuficiència cardíaca.
- **Detecció d'incidències:** Els dispositius hauran d'incorporar la capacitat de detecció automàtica de caigudes i arrítmies, així com la seva notificació immediata al personal facultatiu.
- **Enviament i gestió de dades:** Les dades recollides s'hauran d'enviar telemàticament a l'estació clínica corresponent, d'acord amb els requeriments establerts pel facultatiu responsable. El sistema haurà de prioritzar les alarmes derivades d'esdeveniments que comportin un risc immediat per al pacient.
- **Alimentació i manteniment:** Els dispositius hauran de disposar de bateria recarregable, amb un mecanisme que permeti el canvi senzill i la càrrega centralitzada.
- **Dotació mínima de dispositius:** La dotació mínima requerida serà de nou (9) unitats, cadascuna d'elles amb la capacitat de monitorar, com a mínim, els paràmetres següents: SpO₂, freqüència respiratòria, ECG, freqüència cardíaca i PANI.
- **Instal·lació i configuració:** S'inclourà la instal·lació, configuració i assegurement del programari sobre una estació clínica ubicada al Servei d'Urgències, garantint la recepció immediata d'alertes segons els requeriments mèdics establerts.
- **Integració amb sistemes hospitalaris:** El sistema haurà de permetre la integració amb SAP o altres sistemes d'informació hospitalària, conforme als requeriments mèdics i tècnics pertinents.

2.1. ACCESORIS BÀSICS

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

- **Estació de càrrega i bateries:** S'haurà de disposar d'una estació de càrrega amb les corresponents bateries, destinada a tots aquells elements que en requereixin, amb l'objectiu de garantir la plena operativitat dels dispositius.
- **Manegots d'adult:** Es requeriran nou (9) manegots d'adult, compatibles amb els dispositius de monitoratge, per a un ús clínic habitual.
- **Manegots per adult obès:** Es proveiran quatre (4) manegots específics per a adults amb obesitat, compatibles amb els dispositius de monitoratge, per a un ús clínic habitual.
- **Manegots per adult prim:** S'inclouran quatre (4) manegots per a adults prim, compatibles amb els dispositius de monitoratge, per a un ús clínic habitual.
- **Sensors de pulsioximetria:** Es facilitaran nou (9) sensors de pulsioximetria de màxim confort, alta resistència i fàcil neteja, adequats per a un ús continuat en entorns clínics.
- **Cables per a monitorització ECG:** S'inclouran nou (9) unitats de cable per a la monitorització d'electrocardiograma (ECG), compatibles amb els dispositius de monitoratge i de fàcil manteniment.
- **Bateries de seguretat (backup):** Es proporcionaran bateries de reserva suficients per garantir la continuïtat del monitoratge de manera ininterrompuda, en nombre adequat segons les característiques tècniques del sistema.
- **Complements per al monitoratge continu:** S'inclouran tots els elements i accessoris necessaris per assegurar el monitoratge continu dels pacients, així com per permetre el ràpid intercanvi dels dispositius entre pacients quan sigui requerit per les necessitats assistencials.

3. FORMACIÓ

(s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)

La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, son un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos com per al personal sanitari que els executa.

Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents, i en qualsevol torn del servei on s'implementi l'equip.

A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.

S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment i adaptat als diferents perfils professionals als quals vagi adreçat l'equipament, amb la finalitat de garantir-ne el correcte ús i la màxima eficiència operativa.

Totes les despeses derivades de la formació aniran íntegrament a càrrec de l'adjudicatari, sense que comportin cap cost addicional per a l'Administració contractant.

4. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **12 setmanes** a comptar des del dia següent a la formalització del contracte.

5. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte d'aquesta licitació contra possible mal funcionament serà per un període de **2 ANYS**, que es comptarà a partir de la posada en marxa, instal·lació i la entrega de la documentació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" (cobertura total sense exclusions) i manteniment tècnic legal sense cost addicional per a l'hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis, accessoris, components, kits consumibles i material fungible durant un període mínim de **10 anys**.

En cas d'oferir ampliació de garantia, s'haurà d'incloure en el sobre 2.

6. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 2 bis** de l'oferta tècnica:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació
- Descripció detallada relativa a les tasques de verificació i calibració periòdica durant la vigència del contracte, amb planificació de les intervencions programades i comprovacions de funcionament. Caldrà considerar l'adaptació horària per maximitzar la disponibilitat de l'equipament.

Pel que fa al cost del servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 3** de l'oferta econòmica:

- Proposta econòmica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim de **4.000 €** amb IVA inclòs. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Cal aportar una relació detallada i valorada de tots els elements fungibles/consumibles tant si són de dotació a l'expedient com si es poden implementar de forma complementària a posterioritat.

7. ALTRES REQUERIMENTS QUE CAL INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA DEL SOBRE 2 BIS

- En l'oferta caldrà fer constar a l'oferta el requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- En l'oferta caldrà acreditar el compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- En l'oferta caldrà acreditar el marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Així mateix, s'haurà de garantir i certificar la seguretat i integritat de la cadena de transmissió de dades entre el pacient i el sistema de recepció o estació clínica, assegurant el compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i confidencialitat de la informació sanitària.
- Els dispositius hauran de complir, com a mínim, el grau de protecció IP22.

8. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com la resta del equipament com accessoris, equips annexes, etc. (El centre aportarà el subministrament elèctric allà on el contractista hagi indicat en la seva oferta tècnica).
- Juntament amb l'equip, caldrà incloure els manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, en format digital.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.

9. CARACTERÍSTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Pel tal de poder valorar la idoneïtat de l'equip respecte al tipus d'activitat a que va destinat, el licitador realitzarà una demostració d'un equip igual a l'ofert, en la que es valoraran els aspectes següents:

9.1 Valoració per part dels facultatius i professionals assistencials:

La demostració de l'equip mèdic serà avaluada pels facultatius/ases assistencials designats, que valoraran els següents aspectes:

Ergonomia, comandaments i seguretat del sistema:

- Es valorarà que els dispositius presentin una ergonomia òptima i facilitat d'ús, adaptada a les necessitats dels professionals sanitaris i de les diferents àrees assistencials.
- Es valorarà que els sistemes de control i les interfícies gràfiques siguin intuïtives, clares i accessibles, permetent la visualització immediata i comprensible de les dades clíniques i de les alarmes associades.
- Es valorarà que els accessoris (fuetons ECG, sensors SpO₂ i manegots de pressió) s'ajustin a les necessitats clíniques específiques i al confort del pacient, garantint alhora la seguretat en el seu ús.
- Es valorarà que el disseny dels equips sigui compacte, portàtil i adequat per a l'ús destinat.
- Es valorarà que s'ofereixi connectivitat estable amb l'estació clínica i sincronització de les dades.
- Es valorarà que disposi de configuració escalable de dades i alertes, tant des del punt d'origen com des del Servei d'Urgències de l'HUAV, amb explicació detallada.
- Es valorarà que els equips incorporin sistemes d'alerta immediata en cas de desconnexió, pèrdua de senyal o detecció de valors fora de rang.
- Es valorarà que incorpori solucions que garanteixin la seguretat elèctrica, la protecció del pacient i la confidencialitat de la informació sanitària transmesa.

Qualitat del senyal, transmissió i funcionalitats:

- Es valorarà que els dispositius ofereixin fiabilitat i estabilitat en la captació i transmissió de totes les senyals monitorades.
- Es valorarà que el sistema garanteixi temps de resposta i latència en la transmissió de dades cap a la plataforma de monitoratge central.
- Es valorarà que permeti la facilitat de configuració d'interval·ls de mesura, llindars d'alarma i paràmetres personalitzats, d'acord amb les necessitats clíniques i protocols assistencials vigents.

Facilitat d'ús, neteja, robustesa i manteniment:

- Es valorarà que els dispositius i accessoris incloguin solucions que garanteixin la seguretat tant del pacient com del personal sanitari durant la seva manipulació i manteniment.
- Es valorarà que els materials utilitzats siguin robustos i resistents, assegurant un funcionament fiable i reduint al mínim la necessitat de reparacions.
- Es valorarà que el disseny dels components permeti una neteja i desinfecció ràpida, compatible amb productes d'ús hospitalari.
- Es valorarà que les bateries disposin d'una autonomia suficient per cobrir el temps de monitoratge requerit.
- Es valorarà que les bateries disposin de càrrega centralitzada o estacions de recàrrega que permetin una gestió eficient dels equips.
- Es valorarà que els sistemes incorporin indicadors visuals i/o sonors que informin de l'estat de bateria i connectivitat, garantint un ús segur i continuat.

Caldrà aportar certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'**Annex 1** d'aquest document.

La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omissió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el **Sobre 1**. La demostració s'haurà de realitzar durant el termini de presentació d'ofertes (la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

9.2. Valoració per part de l'Àrea de Sistemes d'Informació:

Els professionals de sistemes d'informació i informàtica valoraran els següents aspectes:

- Es valorarà la robustesa del sistema (disponibilitat i redundància).
- Es valorarà la seguretat de la comunicació.
- Es valorarà la interoperabilitat (Possible integració amb ARGOS).
- Es valorarà el pla de contingència.

10. MILLORES:



Milliores valorables d'acord amb criteris objectius

(s'han d'incloure en el sobre 2)

Es valorarà l'aportació de les següents millores en els termes que es defineixen a continuació:

- **Major dotació de dispositius de monitorització:** L'empresa licitadora podrà oferir, sense cost addicional, una dotació superior de dispositius dels indicats com a necessaris en el present PPT. Aquesta millora tindrà caràcter obligacional per al contractista en cas de resultar adjudicatari.

Els dispositius addicionals oferts hauran de ser idèntics als exigits com a dotació mínima i hauran de ser lliurats en les mateixes condicions de garantia, instal·lació, manteniment i suport tècnic que els dispositius mínims.

- ANNEX 1 - Certificat d'acreditació de realització de demostració

Descripció de l'objecte del contracte	SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA DE MONITORATGE REMOT DE PACIENTS DE LES RESIDÈNCIES BALÀFIA 1 I BALÀFIA 2, DES DEL SERVEI D'URGÈNCIES DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA
Número d'expedient	CS/AH06/1101453984/25/PO
Nom de l'empresa que ha realitzat	
Equip amb què s'ha realitzat la demostració	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	
PERSONAL DE L'HOSPITAL QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	

**LA DEMOSTRACIÓ S'HAURÀ DE REALITZAR DURANT
EL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'OFERTES**

**(la realització de la demostració fora del termini
de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)**