

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SERVEI DE MANTENIMENT D'UNA SOLUCIÓ DE
TRAÇABILITAT PER AL LABORATORI FIV DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP
TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el manteniment d'una solució de traçabilitat RFID per al laboratori FIV de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà el laboratori de FIV de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació

L'hospital universitari Doctor Josep Trueta de l'ICS Girona compta amb un laboratori per donar servei en l'àrea de RHA. En concret el laboratori cobreix la següent cartera de serveis:

- Laboratori andrologia:
 - Seminogrames
 - Preparacions per a inseminació artificial
- Laboratori de FIV
 - Recuperació d'òcits
 - Inseminació de ovòcits i cultiu d'embrions
 - Congelació d'òcits
 - Transferència d'embrions frescs i congelats
- Laboratori de Criobiologia
 - Congelació d'òcits
 - Congelació d'embrions
 - Emmagatzematge de semen de banc extern

Per tal d'eliminar possibles errors de confusió de mostres de semen, d'òvuls i embrions, és del tot necessari disposar d'un sistema de traçabilitat que asseguri el procés en tot moment. Aquest sistema ha d'estar basat en tecnologia per radiofreqüència RFID per etiquetar les mostres de cada pacient i aconseguir una traçabilitat fiable en cada punt del procés.

4. Requeriments tècnics

El sistema de traçabilitat inclou les següents àrees de treball (WA):

- 4 WA d'embriologia formades per antenes de superfície calefactades (aquestes ja estan incloses en les cabines adquirides pel laboratori FIV), antenes verticals per llegir tubs, ordinador Surface tàctil i suports magnètics, i llicència pel software RI Witness Work Area.
- 1 WA d'andrologia formada per antena vertical per graelles de tubs, ordinador Surface tàctil i suport per màstil rodó, i llicències per software RI Witness Work Area.

- 4 lectors de targetes per a la identificació de pacients (a recepció), consulta d'inseminació artificial, quiròfan i sala de transfer. Aquestes WA inclouran llicència de RI Witness Work Area i/o RI Manager.
- 2 lectors de codis de barres, ambi-plate i llicència de criopreservació pel seguiment de les mostres criopreservades. Aquestes WA inclouran a més la llicència pel software RI Witness Manager.
- 1 lector de codis de barres i llicència de traçabilitat pel seguiment de fungibles que s'utilitzen en els cicles. Aquesta WA inclourà a més la llicència pel software RI Witness Manager.

El servei de manteniment ha de contemplar:

Referència	Descripció	Quantitat
6-90-111	Service agreement - Bronze	1
6-90-203	RIW Surface reader - Service	4
6-90-204	RIW Admin reader - Service	3
6-90-215	RIW Andrology reader - Service	1
6-70-300	Traceability Element annual license	1
6-70-330	Cryo Element annual licence	1

5. Requeriments contractuals obligatoris

5.1. 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*).

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. 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 usuals 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.

6. CONDICIONS DE PROTECCIÓ DE DADES

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

7. 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.

8. Import de licitació i durada del contracte

La durada del contracte és des de l'1 de gener de 2026, de la data de formalització si fos posterior, fins el 31 de desembre de 2026.

S'estableix la possibilitat de prorrogar-lo anualment fins a un màxim de dues anualitats.

El preu màxim de licitació és de **5.530,54 € sense IVA, 6.691,95 € amb IVA inclòs.**

El desglossament dels conceptes és el següent:

Referència	Descripció	Import unitari (s/IVA)	Unitats	Import Total (sense IVA)	Import Total (Amb IVA)
6-90-111	Service agreement – Pla Bronze	1.023,33 €	1	1.023,33 €	1.238,23 €
6-90-203	RIW Surface reader - Service	435,58 €	4	1.742,32 €	2.108,21 €
6-90-204	RIW Admin reader - Service	140,35 €	3	421,05 €	509,47 €
6-90-215	RIW Andrology reader - Service	140,35 €	1	140,35 €	169,82 €
6-70-300	Traceability Element annual license	1.322,43 €	1	1.322,43 €	1.600,14 €
6-70-330	Cryo Element annual licence	881,06 €	1	881,06 €	1.066,08 €
				5.530,54 €	6.691,95 €

El valor estimat del contracte és de 16.591,62 €.

9. 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, 26 de novembre de 2025

Daniel Garcia Asquerda
Director UTIC HUDJT i GAPIC Girona