

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objectiu d'aquest plec és definir de les condicions tècniques que han de reunir els equips que conformen l'objecte del contracte, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament i d'instal·lació, les del servei mentre sigui vigent el període de garantia.

El present plec té per objecte la licitació per a l'adquisició d'un aparell per realitzar Potencials Evocats Auditius (ABR, ASSR, ECoChG) i mitjans vestibulars (VEMP), per al Servei de Neurofisiologia Clínica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

2. REQUISITS LEGALS

El contracte és de subministrament i es regeix per la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic, així com per la normativa vigent sobre productes sanitaris (Reial decret 1591/2009, Directiva 93/42/CEE). El sistema ofert haurà de disposar de marcatge CE, certificat FDA i complir amb la normativa de protecció de dades (LOPDGDD).

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES

El sistema haurà de permetre:

- Realitzar proves ABR, ASSR (ambdues oïdes alhora i estudi de 4 freqüències principals amb carriers, capacitat de generar audiometria objectivable), ECoChG.
- Estimulació per conducció aèria i òssia, amb transductors.
- Estímul: clics, toneburst, chirp
- Rang d'intensitat: -20 a 99 dB nHL.
- Freqüència d'estimulació: 0.3 a 99 Hz.
- Polaritat: condensació, rarefacció, alternant.
- Finestra de registre: fins a 1000 ms.
- Filtres digitals ajustables i algorismes SOAP/Kalman.
- Detecció automàtica de resposta i càlcul estadístic (SNR, Fsp, correlació).
- Exportació de resultats en PDF i CSV.

4. INTEGRACIÓ AMB SISTEMES D'INFORMACIÓ

El sistema haurà de permetre la integració amb la història clínica electrònica i sistemes corporatius mitjançant serveis web compatibles amb HL7, SOAP, WSDL, i protocols de seguretat WS-Security.

El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius.

El sistema operatiu de l'equipament ha de tenir implementat els protocols de Routing de xarxa necessari, de manera que tingui capacitat per de connexió amb la infraestructura TIC necessària ubicada en un segment de xarxa diferent al del propi dispositiu.

Aquesta solució serà validada per el Departament TIC prèviament a la seva instal·lació.

El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

El licitador ha de facilitar una relació detallada de l'arquitectura (servidors, estació de treball, capacitat, sistema d'emmagatzematge, còpies de seguretat de la informació) adequat per assegurar un rendiment òptim del sistema un cop implantat.

Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents .

5. JUSTIFICACIÓ CLÍNICA

L'adquisició de l'aparell és una reposició d'un aparell perdut durant una trasllat per actualització de software. L'aparell permet realitzar proves electrofisiològiques específiques per estudiar l'audició i el vestibul. En general permet millorar l'eficiència clínica, reduir la necessitat de sedació en pacients pediàtrics, realitzar proves en entorns amb interferències elèctriques (UCI, quiròfan), i obtenir resultats fiables en pacients amb mobilitat limitada o de dificultat en la realització (autismes, TDAH).

6. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

El termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 1 mes a comptar des de la formalització del contracte.

6.1. Instal·lació

Inclou el lliurament dels aparells, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament, que inclou la retirada dels embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi durant el muntatge.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, la connexió dels subministres elèctrics a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos , la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva.

6.2. Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament de l'aparell subministrat, quedant reflectida en l'Acta degudament signada pel

responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia, el contracte de manteniment i els pagaments de les factures corresponents, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

6.3. Formació

Inclou la completa formació per l'ús dels equips en la seva òptima utilització, tant del punt de vista operatiu com funcional.

Aquesta formació haurà d'anar dirigida al personal mèdic, personal d'infermeria i personal tècnic per utilitzar l'equip en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei.

La formació s'iniciarà abans de que l'equip comenci a donar servei efectiu i on estigui ubicat l'equip, i als 6 mesos de la posada en marxa de l'aparell per resoldre dubtes de funcionament.

Així mateix, l'adjudicatari haurà de facilitar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que efectuarà les inspeccions i de manteniment preventiu necessaris un cop finalitzat el contracte.

Un cop l'equip hagi estat degudament instal·lat, s'hagi comprovat el seu correcte funcionament, i s'hagi impartit la corresponent formació es signarà una acta de recepció

6.4. Accessoris

- Subministrament complet amb accessoris: elèctrodes, auriculars, sonda OAE, estimulador ossi, cables, bateries, carregador, maleta de transport.
- Compromís de disponibilitat de fungibles i recanvis durant la vida útil de l'equip.

7. GARANTIA

S'estableix un període de garantia mínima de tres anys, incloent mà d'obra i peces.

El temps de resposta màxim de 12 hores laborables, 48 hores en festius.

Substitució temporal de l'equip si la reparació supera les 24 hores.

Aquest termini es començarà a comptar des de la data de l'acta de recepció, que serà quan hagi tingut lloc la recepció del material en condicions òptimes, un cop es completi la seva instal·lació i posada en funcionament efectiu i es realitzin les proves corresponents i la formació del personal.

La garantia inclourà la substitució, sense càrrec, de qualsevol material, instal·lació o parts i components d'aquests que presentin deficiències per al seu correcte funcionament; així com els recanvis, la mà d'obra, el desplaçament, dietes, transport i altres despeses derivades del compliment d'aquesta garantia.

7.1. Servei tècnic durant el període de garantia

Si el manteniment requereix de connexió remota:

- Especificar el tipus de connexió.
- Especificar les característiques de la connexió:
- Periodicitat.
- Credencials dels tècnic que es connecten i la característiques de la autenticació.
- Característiques de la connexió (internet, ample de banda necessària, port necessari per la connexió).
- La connexió s'ha de poder adaptar a les polítiques de seguretat del centre.

En cas de manteniment preventiu:

- Si existeix un enviament de dades per el manteniment:
- Quines dades es reporta.
- Periodicitat.
- Requeriments de connectivitat.
- Característica de la seguretat de la connectivitat (xifrat, tipus de xifrat...).
- La connexió s'ha de poder adaptar a les polítiques de seguretat del centre.
- En cas de vulnerabilitat de seguretat identificada o notificada per el centre, compromís per fer la mitigació de la vulnerabilitat en un temps inferior a 48h.
- Compromís d'ampliació i actualització futura, així com la incorporació dels canvis de programari durant el període de garantia.

9. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

Assumir la instal·lació del material comprat, modificar el lloc físic quan sigui necessari, controls de qualitat i connexió amb el sistema informàtic del centre. Les despeses que originin aquesta connexió les haurà de sufragar l'adjudicatària (maquinari, programari, cablejat i llicència d'ús).

10. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

10.1. Seguretat i salut

L'adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors/es de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

10.2. Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

10.3. Senyalització de treballs

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti el funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

11. GESTIÓ DE RESIDUS

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

12. DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL MOMENT DE LLIURAMENT DE L'EQUIPAMENT

L'adjudicatari, al moment de la instal·lació de l'equip, haurà d'aportar la documentació tècnica següent:

- Manual de funcionament
 - Manual tècnic de manteniment
 - Manual de prevenció i seguretat de l'equip
- La declaració CE de conformitat de l'equip

Els sotassinats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document així com els seus annexos ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Reus, amb data de signatura digital

Vicenç Pascual Rubio
Coordinador Clínic en funcions del Servei de Neurofisiologia Clínica
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp