



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A
L'ADQUISICIÓ D'UN SISTEMA PEL CONTROL DEL
TRACTAMENT ANTICOAGULANT AL CONSORCI SANITARI
DE L'ALT Penedès I GARRAF**

Exp.: CSAPG 2026/20

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. ABAST DEL CONTRACTE.....	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	4
4. CONSUMS	4
5. EQUIPS EN CESSIÓ	4
6. REQUERIMENTS EN QUANT AL PROGRAMARI INFORMÀTIC:.....	5
7. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO	8
8. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	8
9. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	10
10. MANTENIMENT DELS EQUIPS EN CESSIÓ.....	¡Error! Marcador no definido.
11. FORMACIÓ	10
12. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	11
13. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	11
14. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	11
ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES.....	12
ANNEX 2 – DADES EQUIP/S ADJUDICATARIS	13

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT EN CESSIÓ, FUNGIBLE I SOFTWARE PER AL CONTROL DE LA TERÀPIA ANTICOAGULANT.**1. OBJECTE DEL CONTRACTE**

L'objecte del present contracte és el subministrament d'equipament en cessió, fungible i software per al control de la teràpia anticoagulant en sang capil·lar per al Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG). D'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al present document.

*** El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL CONTRACTE

El material fungible s'haurà d'entregar al magatzem, de l'adreça que figuri a la comanda; principalment serà:

- **Hospital Residència Sant Camil**
Ronda Sant Camil, s/n
08810 – Sant Pere de Ribes
- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**
Carrer Espirall, 61
09720 - Vilafranca del Penedès

Els equips en cessió s'hauran de subministrar, als centres que s'indiquen en l'apartat 5 del document:

- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**
Carrer Espirall, 61
09720 - Vilafranca del Penedès
- **Hospital Residència Sant Camil**
Ronda Sant Camil, s/n
08810 – Sant Pere de Ribes
- **Hospital Sant Antoni Abat**
Carrer de Sant Josep, 21, 23
08800 Vilanova i la Geltrú
- **Centre d'Atenció Primària Integral CAPI- Baix-a-Mar**
Plaça Boleranys, 5
08800- Vilanova i la Geltrú

L'horari de recepció de mercaderies és de dilluns a divendres (no festius) de 8 a 13:30.

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les característiques mínimes tècniques s'indiquen a l'annex 1. Tots els proveïdors hauran d'aportar dintre el sobre les fitxes tècniques dels productes presentats.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades a l'Annex 1, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats en els referits annexes, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

L'equipament haurà de ser de nova fabricació (fabricat durant l'any 2026 o posterior) i d'última generació, ha de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

4. CONSUMS

A continuació es detallen els consums previstos de cadascun dels materials del CSAPG en un any, amb l'import màxim anual per cadascun dels conceptes que determinen l'import de licitació:

Codi	Breu descripció	Quantitat anual	Impot unitari S/IVA	Preu màxim licitació S/IVA
100147	TIRA REACTIVA CONTROL TERÀPIA ANTICOAGULANT	9.000	1,35 €	12.150,00 €
	SOFTWARE, MANTENIMENT I INTEGRACIÓ	1	12.000,00 €	12.000,00 €

Pel que fa al consum de les tires reactives, les quantitats indicades són estimades i s'han calculat d'acord amb el consum de l'any 2024; no obstant CSAPG no s'obliga a consumir una quantitat determinada d'aquests productes.

Es consideren inclosos en el preu unitari de la tira reactiva, tots aquells elements i/o material fungible necessaris per tal que el sistema d'anàlisi funcioni correctament i amb seguretat.

5. EQUIPS EN CESSIÓ

L'adjudicatari haurà de subministrar i instal·lar, a l'inici del contracte, els equips (d'última generació i nova fabricació) i software compatibles amb el fungible licitat. El termini màxim de lliurament en el

que s'haurà de subministrar i instal·lar l'equipament i el software serà de 4 setmanes, i s'haurà de fer de forma coordinada amb el CSAPG.

Arribat el moment de la instal·lació l'adjudicatari s'haurà de coordinar amb el departament de sistemes, compres i logística del CSAPG per fer les entregues i instal·lacions.

Servei	Centre	Quantitat
Consultes externes	Alt Penedès	2
Endoscòpia	Alt Penedès	1
Quiròfan	Alt Penedès	1
Urgències	Alt Penedès	1
CAPI	CAPI	7
Urgències	Sant Antoni	1
Unitat 2	Sant Antoni	1
Consultes externes	Sant Camil	3
Urgències	Sant Camil	1
PADES	Sant Camil	1

Total equips necessaris **19**

6. REQUERIMENTS EN QUANT AL PROGRAMARI INFORMÀTIC:

REQUERIMENTS GENERALS:

- Els equips han de permetre la connexió amb els sistemes informàtics del Consorci, amb un bolcat de dades immediat. Les integracions obligatòries per la posada en marxa són:
 - Demogràfics de pacients
 - Validació i creació d'usuaris de forma automàtica amb credencials CSAPG
 - Consulta de la pauta des del HIS
 - Publicació de la pauta de dosificació en HC3
- L'equip ha de permetre la consulta de resultats en temps real des de les diferents ubicacions dels serveis assistencials del Consorci, Hospitalització, Urgències, Atenció Primària del Consorci
- Ha de disposar de sistema informàtic propi que permeti el funcionament diari, la transmissió de dades dels analitzadors al sistema informàtic, la visió de l'històric del pacient, la impressió de fulles assistencials de resultats i la programació de properes visites, així com potencialment remetre resultats per correu electrònic als usuaris.
 - Els sistema informàtic ha de permetre monitoritzar la qualitat de l'anticoagulació del pacient, i els diferents episodis que l'hagin afectat per permetre el control de seguretat del pacient.

- El sistema informàtic ha d'esser compatible amb els sistemes informàtics del Consorci, permetent la consulta de resultats especificada a l'apartat B des de qualsevol ordinador del Consorci, amb identificació prèvia del sanitari autoritzat.
- Ha de permetre l'obtenció de resultats acumulats i estadístiques per avaluar l'evolució dels pacients i l'activitat del servei de control del TAO (tractament anticoagulant)

IMPLANTACIÓ, MANTENIMENT I SUPORT

La instal·lació del programari informàtic es realitzaran en servidors locals del CSAPG, mitjançant la connexió VPN habilitada pel CSAPG. La implantació inicial de la solució inclou les proves de validació, la configuració i importació de les dades dels sistemes actualment en funcionament al Consorci, així com la formació necessària als professionals referents que faran servir l'aplicació.

Atès que els servidors són administrats pel departament de sistemes del CSAPG, el manteniment relatiu a pedaços de sistema operatiu o gestors de bases de dades serà realitzat per personal tècnic del CSAPG. Tanmateix, el licitador es compromet a assessorar sobre l'aplicació d'aquests pedaços en tot el que respecta al programari proposat.

Dins del manteniment s'inclouran els canvis de versió evolutius relatius a les noves funcionalitats i pedaços de seguretat desenvolupats pel fabricant del programari proposat. A més, s'hi inclouran tots els canvis de versió i aplicació de pedaços necessaris per a la resolució d'incidències detectades en l'entorn del CSAPG. L'aplicació d'aquests canvis serà realitzada per un tècnic de l'empresa licitadora.

L'empresa licitadora posarà a disposició del CSAPG un servei d'atenció al client especialitzat en el programari proposat, on es podrà contactar telefònicament de 8:00 a 18:00 de dilluns a divendres, i que prestarà suport remot per part de tècnics especialitzats en la solució.

En cas que el suport requerit no es pugui prestar a través de la connexió remota, el licitador desplaçarà el personal tècnic necessari per resoldre la incidència en un termini inferior a 24 hores un cop avaluat el problema.

REQUERIMENTS DE SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ:

L'empresa adjudicatària ha de garantir que el producte o productes que formen part de la solució proposada compleixen els següents requeriments referents a la seguretat de la informació.

REQUERIMENTS DE SEGURETAT GENERALS

- Els elements físics i lògics amb accés a la xarxa del CSAPG que formen part de la solució proposada han d'estar coberts per un servei de manteniment durant la vigència del contracte que inclogui:
 - L'aplicació d'actualitzacions de manera programada, per mantenir dits elements actualitzats. La periodicitat d'aquests cicles d'actualització serà:



- Trimestral en el cas de sistemes operatius i components base. També s'admetrà la configuració d'actualitzacions automàtiques, sempre que aquesta configuració no tingui impacte en la disponibilitat de la solució. Aquestes actualitzacions es podran delegar en el Departament de Sistemes del CSAPG, sempre que aquest disposi de les instruccions per portar-les a terme, incloent un procediment de marxa enrere.
- Anual en el cas del programari propi de la solució proposada i del *firmware* dels dispositius, si existeixen versions noves.
 - L'aplicació d'actualitzacions i pegats per resoldre vulnerabilitats publicades pel fabricant dels dispositius o del programari, en el termini màxim de 30 dies des de la publicació de la vulnerabilitat, sense límit pel que fa a la quantitat i sense cost addicional per al CSAPG.
- Tots els elements hauran de ser configurats de manera segura per defecte. Seran d'aplicació les guies CCN STIC corresponents al programari adquirit, si existeixen, i les referents als possibles sistemes operatius i components base dels servidors sobre els que funcioni la solució proposada (guies de la categoria "1000 Procedimientos de empleo seguro"). Els documents i guies aplicables es poden trobar a: <https://www.ccn-cert.cni.es/guias/indice-de-guias.html>.

REQUERIMENTS DE SEGURETAT ESPECÍFICS PER AL PROGRAMARI

A nivell de programari, la solució proposada ha de complir amb els següents requeriments:

- Els servidors que suporten els serveis del producte, si existeixen, han de funcionar en tot moment en versions de sistema operatiu amb suport vigent pel que fa a actualitzacions de seguretat. De manera anticipada a la data de fi de suport del sistema operatiu en qüestió, el programa s'haurà de migrar a nous servidors amb sistema operatiu amb suport a futur, sense cost addicional per al CSAPG.
- Si són necessaris components base per al funcionament de la part servidora (si existeix) o del programari propi de la solució, s'han de poder actualitzar a versions amb suport vigent i a futur pel que fa a actualitzacions de seguretat. Exemples de components base afectats per aquest requeriment: Apache Tomcat, JBoss/Wildfly, Apache HTTP server, Nginx, MySQL, PHP, .Net Framework, Java JRE/JDK, etc.
- Les comunicacions entre client i servidor o entre servidors han de ser mitjançant canals de comunicació segurs, utilitzant algorismes i protocols referenciats a la guia CCN-STIC-807.
- La solució no podrà utilitzar en cap cas protocols obsolets, vulnerables o que no garanteixin la confidencialitat, com SMB1, SSL1.0/2.0/3.0, TLS 1.0/1.1, FTP/TFTP, etc.
- El programari ha de complir amb el principi de mínim privilegi, de manera que els usuaris únicament puguin accedir als recursos imprescindibles per realitzar la seva funció, amb els privilegis indispensables.
- L'accés a l'administració i gestió d'usuaris del programari estarà limitat i només els usuaris administradors amb els privilegis corresponents hi podran accedir.



- Preferentment, la validació d'usuaris ha de poder integrar-se amb usuaris de Directori Actiu de Microsoft, de manera que tant usuaris com administradors puguin validar-se amb les seves credencials de domini. Si el programari no permet aquesta autenticació d'usuaris delegada, es podran crear usuaris locals, però sempre nominals, en cap cas genèrics, i amb uns requeriments pel que fa a les contrasenyes equivalents als dels usuaris de domini: 12 caràcters amb 3 grups de caràcters mínim (majúscules, minúscules, nombres, símbols).
- Idealment, el programari tindrà capacitat d'auditoria, permetent la traçabilitat de les accions dels usuaris i dels administradors.
- Sempre que el programari, ja sigui en la part client o en la servidora, funcioni sobre versions/distribucions estàndard de Microsoft Windows o GNU/Linux, haurà de ser compatible amb el programari de seguretat del CSAPG, Trend Micro Deep Security. Si és necessari, s'afegiran al programari de seguretat les excepcions que es requereixin per al normal funcionament del programari de la solució.

REQUERIMENTS DE SEGURETAT ESPECÍFICS DELS DISPOSITIUS

Els dispositius que formen part de la solució proposada han de complir amb aquests requeriments:

- Els dispositius que requereixin connexió a la xarxa podran funcionar en una subxarxa aïllada de dispositius OT, amb accés als ports i serveis necessaris de les subxarxes locals del CSAPG.
- Si el dispositiu emmagatzema dades de pacients en local, aquests hauran d'estar xifrats, amb mecanismes propis o del sistema operatiu del dispositiu.

7. FASE DE VALORACIÓ DE MOSTRES EN DEMO

Cada licitador haurà de realitzar una sessió demostrativa de l'equip proposat, amb les mateixes característiques que l'ofert. Aquesta sessió haurà de tenir una durada aproximada d'una hora. El CSAPG citarà a tots els proveïdors.

L'equip objecte de demostració, a més s'haurà de deixar durant un període de dues (2) setmanes per tal que els professionals puguin fer les valoracions sota criteris de judici de valor corresponents, indicades **a l'apartat H** del quadre de característiques específiques del contracte.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicarà a les empreses licitadores la data i lloc per a la sessió i el seu lliurament.

Tots els costos derivats del lliurament i recollida dels equips aniran a càrrec de l'empresa licitadora.

A més de ser un dels criteris d'avaluació sotmès a judici de valor, la fase de demostració és condició essencial del present contracte. La no assistència de les empreses licitadores en aquesta fase, suposarà la seva exclusió del procediment de licitació.

En cas de necessitat, el CSAPG podrà ampliar el termini de les demostracions amb l'equip.

8. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT



L'empresa adjudicatària del present procediment de licitació haurà de garantir el compliment de les següents condicions del subministrament, que estaran incloses en l'import final d'adjudicació del contracte i no suposarà cap tipus de contraprestació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per tant, l'adjudicatari haurà de:

- Subministrar els equips (inclosos els accessoris) en el termini de quatre (4) setmanes a comptar des de la data de cada comanda.
- Embalar els equips convenientment per tal que arribin en perfectes condicions.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Muntatge i instal·lació en cas de ser necessari.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat i muntatge dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava.
- Presentar un manual amb les indicacions per a la neteja i desinfecció de l'equip, tot indicant els productes aptes.
- La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit.
- Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor. L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a l'exterior dels paquets.
- El material fungible estarà exempt de comanda mínima i el subministrament en 48 hores a comptar la data de recepció de la comanda.
- A l'albarà hi haurà de constar necessàriament les següents dades:
 - Número de comanda
 - Número d'albarà
- Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.
- Desmuntatge i retirada de l'equip o equips obsolets si així ho indica el CSAPG.
- La instal·lació es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i s'haurà d'informar al departament de compres cinc (5) dies hàbils abans que s'efectuï l'entrega. En cas de ser necessari el CSAPG podrà retardar l'entrega.
- Un cop instal·lats els equips, l'empresa realitzarà una prova de funcionament en presència del personal tècnic, així com del cap de servei o qui delegui, realitzada la prova amb resultats satisfactoris es signarà l'acta de recepció de l'equip, des del punt de vista tècnica i assistencial. Aquestes tasques s'hauran de realitzar com a màxim en 10 dies després de la posta en marxa.
- L'empresa licitadora no podrà subcontractar a terceres empreses per a la instal·lació, formació i manteniment de l'equip.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament i muntatge de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es

subcontractin, l'empresa adjudicatària precisarà la seva aprovació, per el que ho haurà de comunicar prèviament per escrit a CSAPG.

9. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

Descripció	Criteri	Penalització
Incompliment del termini de lliurament	Entrega superior a la estipulada en el PPT	2% de l'import de la comanda, per cada dia de demora
Incompliments d'altres termes fixats en aquest PPT	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	Fins a un 10% de l'import de la comanda

En cas d'incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà l'equip lliurat que no compleixi amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari. En aquest cas el CSAPG podrà desestimar el contracte i adjudicar al segon proveïdor amb major puntuació.

10. MANTENIMENT DELS EQUIPS EN CESSIÓ

L'adjudicatari haurà de dur a terme la reparació de qualsevol avaria que els equips instal·lats puguin patir.

En cas d'avaries lleus, aquelles que permeten l'ús de l'equip, l'adjudicatari disposarà d'un termini de màxim cinc (5) dies hàbils per dur a terme la reparació, des de la notificació de la mateixa.

En cas d'avaries greus, aquelles que no permetin l'ús de l'equip avariament, l'adjudicatari disposarà de 24 hores per la seva reparació o substitució del equip averiat per un que funcioni correctament.

11. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació completa sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de manteniment, electromedicina i assistencial del CSAPG. L'objectiu de la formació és que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat i òptim ús de l'equip, tant a nivell operatiu com funcional.

Quan es produeixi qualsevol modificació, actualització de l'equip o així ho requereixi el CSAPG, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal del CSAPG, en els mateixos termes senyalats més amunt.

L'adjudicatari haurà de proporcionar un vídeo on s'expliqui breument el funcionament de l'equip per tal que sigui utilitzat en formacions internes del CSAPG.

12.COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

13.PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

14.DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte.

SOBRE B

- Marcat CE; MDR o similar en vigor.
- Certificat lliure de làtex.
- Fitxa tècnica equip.

SOBRE C

- Annex 2 al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Tira reactiva per al control de la teràpia anticoagulant
Estèril
Material d'un sol ús
Lliure de làtex
Segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària vigen
Certificat MDR
Apte per sang venosa, capilar o arterial
La prova ha d'utilitzar factor tissular recombinant humà amb un ISI $\approx$ 1.0, complint les recomanacions de precisió de l'OMS
Les tires han de ser estables i s'han de poder emmagatzemar a temperatura ambient (fins a +30 °C) fins a la data de caducitat
El volum de sang total requerit ha de ser de 8 μ L (el mínim per a la prova)
La tira reactiva ha de realitzar un Control de Qualitat automàtic i intern en cada test a través del mateix canal on passa la sang
Aparell per al control de la teràpia anticoagulant
Apte per sang venosa, capilar o arterial
Memòria mínima de 1500 resultats
Bateria recargable
Pantalla a color tàctil
Apagat automàtic
El sistema ha d'incloure WLAN (Wi-Fi) i la funció de transferència de dades mitjançant Codi QR únic, evitant la necessitat de docking per enviar resultats
Lector de codi de barres per identificació de l'usuari
La mesura de PT/INR és insensible a concentracions d'heparina no fraccionada i fraccionada fins a 3 UI/ml de sang, crucial per a entorns crítics
L'equip ha de ser capaç de mesurar Temps de Protrombina (PT/INR) i aPTT utilitzant les tires corresponents

ANNEX 2 – DADES EQUIP/S ADJUDICATARIS

El licitador adjudicatari haurà de complimentar el document adjunt i fer-lo arribar al departament de compres del CSAPG 5 dies hàbils abans de l'entrega de l'equip.

En cas que l'equip tingui diferents components s'haurà d'indicar la relació de nom, marca, model i número de sèrie per cadascun d'ells.

Nom de l'equip:**Marca:****Model:****Número de sèrie:**