

Plec de Prescripcions Tècniques que regeixen l'Acord Marc amb una única empresa proveïdora per a la contractació en procediment obert per al Subministrament de sistemes d'infusió per bomba volumètrica i de xeringa amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona

Expedient núm. 2026-73

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament de sistemes d'infusió per bomba volumètrica i de xeringa amb la cessió dels equips necessaris per a la seva utilització durant la vigència del contracte, amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). El contracte es divideix en tres lots amb la finalitat d'adaptar els sistemes d'infusió no només al nivell de complexitat assistencial, sinó també a les necessitats diferenciades en quan a la gestió clínica, seguretat del pacient i grau d'integració tecnològica dels dispositius, en matèria de connectivitat i interoperabilitat, en funció dels diferents escenaris d'ús del centre i garantint la continuïtat assistencial.

En particular, s'estableix la següent diferenciació:

- Lot 1 Fungible dels sistemes d'infusió per bomba volumètrica destinat a les unitats d'hospitalització general associat a dispositius sense requeriments de connectivitat.
- Lot 2 Fungible dels sistemes d'infusió intravenosa per bomba volumètrica i de xeringa destinat a unitats de crítics, oncohematologia i UCI neonatologia, associat a sistemes amb connectivitat estàndard, orientats a la integració amb els sistemes d'informació hospitalaris mitjançant protocols habituals.
- Lot 3 Fungible dels sistemes d'infusió intravenosa per bomba volumètrica i de xeringa destinat a entorns d'alta complexitat assistencial, associat a sistemes amb connectivitat avançada i interoperabilitat entre dispositius mèdics en temps real mitjançant estàndards oberts (SDC o equivalent).

La diferenciació entre els lots 2 i 3 no respon únicament a un major nivell de prestacions tecnològiques, sinó a models funcionals diferenciats d'utilització dels sistemes d'infusió.

En concret, el lot 2 es caracteritza per una integració a nivell de sistemes d'informació (nivell IT), orientada a la transmissió i gestió de la informació clínica, mentre que el lot 3 requereix capacitats d'interoperabilitat clínica en temps real entre dispositius mèdics (nivell operatiu), amb requisits tècnics i de seguretat substancialment diferents.

Aquesta diferenciació implica arquitectures tecnològiques i requisits funcionals no equivalents, que no poden ser coberts adequadament mitjançant una única solució sense comprometre l'adequació a les necessitats assistencials.

La divisió en lots no té caràcter restrictiu, sinó que respon a criteris d'adequació del nivell tecnològic dels equips a les necessitats assistencials reals, optimitzant l'eficiència del contracte i assegurant una resposta adequada a la complexitat assistencial, alhora que afavoreix la concurrència d'empreses licitadores.

Amb l'execució del present contracte es pretén dotar als professionals sanitaris del material més adient per garantir amb seguretat del tractament més adequat a les necessitats de cada pacient.

Les quantitats d'unitats que figuren a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules administratives Particulars (PCAP), s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta. És per això que aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats i d'acord amb l'apartat 1.C2. del quadre de característiques del PCAP i la normativa de contractació pública. L'HCB no resta obligat a consumir les unitats estimades.

El contracte consta de 3 lots i 23 articles corresponents als diferents productes a subministrar, segons consta l'annex ACO1 del present Plec de prescripcions tècniques (PPT). Les empreses licitadores hauran de presentar oferta per a la totalitat de lot. Quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presenten oferta a tots els articles que integren el lot o, tot i que presenten oferta a la totalitat, hagin de resultar excloses d'un dels articles del lot.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics mínims dels articles licitats són els descrits a l'annex ACO1 del PPT. En aquells casos en què alguna característica tècnica, dimensió, capacitat o mesura s'identifiqui amb l'expressió "aprox." o equivalent, s'admetrà una tolerància màxima de $\pm 5\%$ respecte del valor indicat, sempre que aquesta variació no alteri la funcionalitat, la compatibilitat ni la finalitat assistencial del producte.

Durant el transcurs del contracte, està previst que l'HCB adopti la implementació de la plataforma EDI (intercanvi electrònic de dades). Arribat el moment de la referida implementació, l'adjudicatària haurà d'adaptar-se a aquest canvi, i per tant, disposar de les eines necessàries per tal de fer efectiva la correcta execució de la plataforma EDI entre l'adjudicatària i l'HCB.

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'annex 1 del PPT, les licitadores hauran de complir amb les següents obligacions:

2.1 Certificats i normatives

- Els productes sanitaris objecte del contracte hauran de complir amb la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Per això, les empreses licitadores han de presentar en el **sobre B** de l'oferta una **declaració conforme tots els productes van etiquetats acomplint el contingut previst en el RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris**. El Reial decret 192/2023, en el seu article 5.2, exigeix que els productes sanitaris, en el moment de la seva posada en servei a Espanya, incloguin els requisits d'etiquetatge de l'apartat 23 de l'Annex I del MDR i estiguin almenys en castellà. La **declaració** que exigeix aquest PPT té com a finalitat garantir que l'empresa licitadora acrediti que els seus productes compleixen aquesta obligació. Per aquest motiu, cal que l'empresa licitadora presenti la declaració en el sobre B.
- Els productes sanitaris objecte del contracte han de disposar del **marcat CE i document de l'organisme notificat (ON, excepte pels de classe I)** de conformitat amb el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Els productes que disposin el marcat CE de conformitat amb la Directiva 93/42/CEE (MDD) o Directiva 90/385/CEE (AIMDD) s'admetran durant el període de transició que estableix el Reglament (UE) 2017/745, segons l'esmena efectuada pel Reglament 2023/607, sempre i quan compleixen amb els requisits i les condicions establerts en l'article 120 d'aquest Reglament per a la seva posada en el mercat. Així, les empreses licitadores en el **sobre B** han d'incloure:
 - **Marcat CE** vigent i vàlid de conformitat amb la normativa esmentada.
 - Excepte pels productes de classe I, **Certificat emès per un organisme notificat**, vàlid i vigent, que acrediti la conformitat amb el Reglament MDR, o en el seu cas, amb les directives anteriors durant el període transitori.
 - Si el producte encara no disposa del marcat CE MDR, però sí de marcat CE d'acord amb les Directives anteriors caldrà que inclogui: **documentació justificativa de l'aplicació de l'article 120 del Reglament 2017/745** (segons l'esmena del Reglament 2023/607).
- **Important:** per tal de permetre a la Mesa de contractació verificar la correspondència entre el Certificat CE i la referència de producte, el marcat CE aportat per l'empresa licitadora haurà de fer referència inequívoca al producte ofert, indicant de manera clara la correspondència entre el producte objecte d'oferta i la documentació de conformitat aportada. En cas que el CE cobreixi una família de productes, caldrà justificar documentalment (per exemple, mitjançant annexos o manuals del fabricant) que el producte concret forma part dels productes certificats.
- Les empreses licitadores han d'incloure en el **sobre B certificació del producte lliure de làtex i/o DEHP** en aquells productes requerits a l'annex ACO1 del PPT com a "sense làtex" i/o "sense DEHP" i totes les normatives específiques del producte.
 - **Important:** Els certificats i documentació tècnica esmentats aportats en el sobre B han de presentar-se traduïts en castellà i/o català per tal de permetre la seva correcta verificació per part de la Mesa de contractació. En cas que s'aporti documentació en una altra llengua, la Mesa podrà requerir a l'empresa licitadora que presenti la traducció corresponent, de conformitat i amb els límits que

s'estableixen en la clàusula setzena del PCAP i sempre i quan no variï el sentit del document aportat.

Per a tots els lots s'admetran altres certificacions similars i estretament relacionades amb les anteriorment exposades, sempre que acreditin, de manera objectiva i suficient, el compliment dels mateixos requisits normatius i tècnics exigits. L'òrgan de contractació es reserva la facultat de requerir informació o documentació addicional per verificar l'equivalència de les certificacions presentades.

2.2 Formació

Amb la finalitat de garantir un ús correcte, segur i eficient dels productes sanitaris subministrats, l'empresa adjudicatària haurà de formar a tot personal de l'HCB que utilitzi el producte sanitari adjudicat com a condició especial d'execució del contracte, tant a l'inici del contracte com de forma contínua durant la vigència del contracte, així mateix l'empresa adjudicatària haurà de lliurar un manual d'usuari amb instruccions d'utilització, preferiblement en català o bé en castellà.

Pla de formació: el pla de formació constarà com a mínim de:

- ✓ Formació de tot el personal de l'HCB durant tots els torns (matí, tarda, nit i caps de setmana).
- ✓ El pla formatiu ha de ser a l'inici del contracte i serà impartit per el personal suficient per tal que en una setmana estigui correctament format tot el personal de l'hospital.
- ✓ Formació continuada, basada en les necessitats i disponibilitat del personal que ho requereixi.
- ✓ Aportació de material, manual d'instruccions i guies ràpides de maneig o protocol d'utilització del material, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

2.3 Cessió d'ús d'equipament accessori:

L'empresa adjudicatària haurà de cedir en ús sense cap cost econòmic els dispositius dels següents lots que es detallen a continuació:

LOT 1

- 1200 bombes volumètriques
- 50 Pals de sèrum amb rodes per les bombes volumètriques

LOT 2

- 600 bombes volumètriques amb transductor de pressió
- 370 bombes de xeringa
- 175 Estació de treball (racks) per 8 bombes amb central de infusions

LOT 3

- 84 bombes volumètriques
- 28 bombes de xeringa
- 28 Estació de treball (racks) per 8 bombes amb central de infusions

Si durant l'execució del contracte i la seva pròrroga, per increment de necessitats l'HCB es requirissin bombes (volumètriques i de xeringa) i equipament addicional, com unitat de treball i pals de sèrum, l'adjudicatària ho haurà de facilitar en concepte de cessió d'ús. L'increment d'equipament en cessió d'ús sempre estarà associat a la proporció de l'increment del fungible adquirit per part de l'HCB.

El manteniment correctiu, preventiu, reparació i reposició dels dispositius anirà a càrrec del adjudicatari. Així mateix haurà de facilitar un telèfon i correu electrònic de contacte per assegurar una resposta immediata davant de qualsevol incidència tècnica.

L'adjudicatària substituirà, per qualsevol motiu les bombes i les estacions de treballs que no siguin funcionals, per un altre d'equivalent, garantint el perfecte funcionament de la totalitat dels elements subministrats.

Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de fungible que requereix un dispositiu diferent, l'empresa adjudicatària haurà de fer la substitució necessària, però també l'actualització necessària del dispositiu si es necessari.

Els equips de cessió han de ser nous a estrenar, per tant, no s'han d'haver utilitzat amb anterioritat en altres Centres.

Totes les bombes amb els seus accessoris tenen que ser resistents als desinfectants d'ús hospitalari.

Característiques tècniques dels equips en cessió.

LOT 1 - HOSPITALITZACIÓ

- **En cas de les bombes volumètriques, hauran de disposar dels següents requeriments:**
 - Possibilitat de veure la pressió de Infusió en mmHg en la pantalla principal.
 - Pantalla a color amb missatges en català o castellà.
 - Bona visualització de la velocitat d'infusió.
 - Sensor de gotes.
 - Amb bateria llarga duració recarregable amb autonomia com a mínim 8 hores a un flux de 999 ml/h.
 - Funcionament a Xarxa, amb cable de alimentació universal sense transformador.
 - Alarmes acústiques (possibilitat de volum ajustable) i visuals amb instruccions en castellà o català, en les quals es visualitzi la causa específica.
 - Alarmes com a mínim que avisi de bateria baixa. Oclusió, aire a la línia, final dosi i avaria.
 - Capacitat de restabliment automàtic de l'oclusió.
 - Rapidesa d'arrencada de bomba en situació d'emergència (15 – 30 segons).
 - Detecció d'inserció incorrecta del fungible en la bomba.
 - Que infongui de manera lineal i constant, amb una velocitat mínima de 0,1 ml/h i una velocitat màxima d'almenys 999 ml/h amb un error de precisió de +/- 5%
 - Límits de volum d'1 a 9999 ml
 - Pressió variable ajustable amb monitoratge numèric en mm de Hg.
 - Que permeti multi passos seqüencial editables en tot moment i purgat manual o a través de dispositiu.
 - Possibilitat de modificar flux sense detenir la infusió.
 - Visualització d'informació a temps real i històric d'infusions.
 - Biblioteca de fàrmacs personalitzable, segons les necessitats de cada unitat (capacitat mínima 125 fàrmacs).
 - Simplicitat de maneres operatives, Interface i programació, com a mínim en castellà, intuïtiu i de baix temps de programació.
 - Panell de control ràpid i de fàcil maneig.
 - Capacitat per a mantenir una via oberta després de l'administració del volum programat, amb flux programat a velocitat variable.
 - Diferents maneres de programació (VAI/temps/flux).
- **En cas dels pals de sèrum, aplicarà el següent:**
 - 4 potes amb rodes de goma amb protecció de acer que faciliti un correcte rodatge
 - Baix centre de gravetat de la base amb acer acabat en Epoxy
 - 4 ó mes ganxos superiors
 - Alçada variable amb un rang entre 160-240cm i 170-255 cm
 - Estabilitat per suportar com a mínim 2 bombes volumètriques.

Lot 2 UNITATS DE CRÍTICS, ONCOHEMATOLOGIA I NEONATOLOGIA

- **En cas de que l'equip de l'estació de treball amb central de infusions hauran de disposar dels següents requeriments:**

- Dividida en mòduls horitzontals i/o verticals, per capacitat de entre 8-10 bombes per estació, amb suport d'alçada variable i ganxos per infusions necessàries per totes les Unitats de Crítics de l'HCB.
- Rack intel·ligent amb connectivitat a totes les bombes de la Unitat de crítics.
- Emmagatzematge de dades d'infusió per poder incorporar als sistemes de gestió de dades de pacient.
- 1 únic cable de xarxa
- Programari que comuniqui amb l'estació de treball i permeti l'accés remot de les infusions realitzades per les bombes al PC de la unitat, a totes les unitats de crítics. Aplicació que permeti visualitzar a la pantalla principal totes les infusions en curs (pacient, llit, flux, dosis, alarmes, volum d'infusió, fi d'infusió) des del lloc de control en el monitor central de la unitat.

En cas de les bombes volumètriques, aplicarà el següent:

- Que permeti multi passos seqüencials editables en tot moment i purgat manual o a través de dispositiu.
- Sensor de gotes.
- 1 únic cable de xarxa
- Transductor de pressió
- Sistema de seguretat per a evitar canvis accidentals en paràmetres establerts.
- Capacitat de restabliment automàtic de l'oclusió.
- Rapidesa d'arrencada de bomba en situació d'emergència (15 – 30 segons).
- Que infongui de manera lineal i constant, amb una velocitat mínima de 0,1 ml/h i una velocitat màxima d'almenys 999 ml/h amb un error de precisió de +/- 5%.
- Límits de volum de 0,1 a 9999 ml
- Possibilitat de modificar flux sense detenir la infusió.
- Possibilitat d'administració d'un bolus durant la infusió, indicant el volum a infondre.
- Bona visualització de la velocitat d'infusió.
- Biblioteca de fàrmacs personalitzable, segons protocols de cada unitat (capacitat mínima 3000 fàrmacs).
- Panell de control ràpid i de fàcil maneig.
- Simplicitat de maneres operatives, interfície i programació, com a mínim en castellà, intuïtiu i de baix temps de programació.
- Diferents maneres de programació (VAI/temps/flux).
- Amb bateria de llarga duració, recarregable amb autonomia com a mínim 5 hores a un flux de 25ml/h.
- Alarmes acústiques (possibilitat de volum ajustable) i visuals amb instruccions en castellà o català, en les quals es visualitzi la causa específica.
- Alarmes com a mínim que avisi de bateria baixa, oclusió, aire a la línia, final dosi i avaria.

En cas de les bombes de xeringa, aplicarà el següent:

- Possibilitat de veure la pressió d'infusió en mmHg en la pantalla principal.
- Missatges en català o castellà.
- Bona visualització de la velocitat d'infusió.
- Amb bateria de llarga durada i recarregable, amb autonomia com a mínim 6 hores a un flux de 5ml/h.
- Alarmes acústiques (possibilitat de volum ajustable) i visuals amb instruccions en castellà o català , en les quals es visualitzi la causa específica.
- Alarmes que, com a mínim, avisin de bateria baixa. Oclusió, aire a la línia, finalització de la dosi i avaria.
- Sistema de seguretat per a evitar canvis accidentals en paràmetres establerts.
- Rapidesa d'arrencada de la bomba en situació d'emergència (15 – 30 segons).
- Detecció d'inserció incorrecta del fungible en la bomba.
- Que infongui de manera lineal i constant, amb una velocitat mínima de 0,1 ml/h i una velocitat màxima d'almenys 999 ml/h amb un error de precisió de +/- 2 %.
- Límits de volum d'1 a 9999 ml
- Pressió variable ajustable amb monitoratge numèric en mm de Hg.

- Possibilitat de modificar el flux sense detenir la infusió.
- Visualització d'informació a temps real i històric d'infusions.
- Que mostri el volum infós en pantalla i posada a 0 del mateix.
- Biblioteca de fàrmacs personalitzable, segons les necessitats de cada unitat (capacitat mínima 3000 fàrmacs).
- Simplicitat de maneres operatives, interfície i programació, com a mínim, en castellà, intuïtiu i de baix temps de programació.
- Panell de control ràpid i de fàcil maneig.
- Diferents maneres de programació (VAI/temps/flux).

CONNECTIVITAT LOT 2

Pels equips de bombes volumètriques, xeringa i estació de treball que es requereix **connectivitat a la xarxa de l'Hospital** aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndar 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndars A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjants de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP i nom d'equip

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Tots els dispositius hauran de ser configurats amb un nom d'equip previamente pactat amb la DSI, el servidor DHCP registrarà de forma automàtica en el DNS aquest nom.

Les comunicacions entre diferents elements hauran de realitzar-se sempre a través dels noms d'equip en format FQDN, permetent així que els canvis de IP no suposin indidents de comunicacions.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud.

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital. En cas de requerir nous PCs, la DSI donarà les especificacions del hardware a incloure en el PPT. En alguns casos, si es considera convenient, es podria optar per modalitat virtual. En aquest cas caldria incloure en el PPT els costos de llicenciament.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants. En el cas dels servidors les plataformes suportades són Microsoft Windows Server 2016 o superior o SuSE Linux 15. Els equips han de poder estar protegits per l'antivirus corporatiu de l'HCB (Sophos) i han de poder instal·lar-se els mecanismes de còpies de seguretat i recuperació corporatius. La solució ha de permetre que s'instal·lin els pegats de seguretat que cregui convenient l'HCB per a la seguretat de la plataforma.

En el cas dels PCs la plataforma suportada és Windows 10 Professional o superior.

- Base de dades

Per norma general la utilització de Bases de dades ha d'utilitzar els motors homologats per l'Hospital: MSSQL Server, MySQL, MariaDB. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI.

Integració amb HIS

- La integració amb el nostre HIS ha de ser per HL7 2.5 XML SOAP.
- El sistema o servei ha de suportar missatgeria ADT, ORM, SIU.
- L'exportació d'informes de resultats es podrà realitzar mitjançant ORU amb PDF en Dbase 64 i les dades clíniques mitjançant WS.

Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI, i en el cas de tenir cost de llicenciament anirà a càrrec del licitador.

L'adjudicatari haurà de definir la programació i com farà la integració dintre del nostre HIS i quines dades contrastades es podran enviar al DSI. Aquesta integració es té que realitzar dintre del primer any de contracte.

LOT 3 ENTORNS D'ALTA COMPLEXITAT ASSISTENCIAL

En cas de que l'equip de l'estació de treball amb central de infusions hauran de disposar dels següents requeriments:

- Dividida en mòduls horitzontals i/o verticals, per capacitat mínim 4 bombes per estació, amb la possibilitat de combinar més mòduls amb un total de 8 bombes amb suport d'alçada variable i ganxos per infusions necessàries.
- Rack intel·ligent amb connectivitat a totes les bombes de la Unitat de crítics.
- Emmagatzematge de dades d'infusió per poder incorporar als sistemes de gestió de dades de pacient.
- 1 únic cable de xarxa
- Programari que comuniqui amb l'estació de treball i permeti l'accés remot de les infusions realitzades per les bombes al PC de la unitat, a totes les unitats de crítics. Aplicació que permeti visualitzar a la pantalla principal totes les infusions amb curs (pacient, llit, flux, dosis, alarmes, volum d'infusió, fi d'infusió) des del lloc de control en el monitori central de la unitat.

En cas de les bombes volumètriques, aplicarà el següent:

- Pantalla tàctil en color
- Panell de control
- Administració contínua i intermitent de fluids parenterals
- Rang de velocitat d'infusió: 0,1 – 1.200 ml/h
- Programació per flux (ml/h) o per volum i temps / càlcul de dosis
- Selecció de volum: fins a 9.999 ml
- Modes de bolus: manual i programables (volum i temps)
- Detecció d'oclusió amb ≥ 9 nivells d'alarma (mín. 50 mmHg)
- Sistema anti-flux lliure integrat
- Detector d'aire (sensibilitat tècnica $\geq 0,01$ ml / precisió 10 μ l)
- Alarmes visuals i acústiques, configurables
- Bloqueig de teclat per evitar manipulacions
- Interfície en idioma català o castellà
- Visualització de paràmetres clau: flux, volum, temps, pressió, fàrmac, etc.
- Biblioteca de fàrmacs personalitzable segons protocols de cada unitat (capacitat mínima de 3.000 fàrmacs)
- Programació en unitats: mg, μ g, mmol, UI
- Funcionament amb connexió a xarxa elèctrica i bateria
- Autonomia mínima de 8–11 hores
- Classificació del producte: Classe IIb
- Compliment del Reglament (UE) 2017/745 (MDR)

En cas de les bombes de xeringa, hauran de disposar dels següents requeriments:

- Pantalla tàctil en color ($\geq 5''$)
- Panell de control intuïtiu amb missatges en pantalla en català o castellà
- Monitorització visual de la infusió amb codificació per colors segons criticitat del fàrmac
- Velocitat d'infusió contínua: 0,01 – 1.800 ml/h
- Programació per flux (ml/h) o per volum i temps / càlcul de dosis
- Selecció de volum: 0,01 – 9.999 ml
- Modes de bolus: manual i programables (volum i temps)
- Programació en unitats: mg, μ g, mmol, UI
- Detecció d'oclusió amb ≥ 9 nivells d'alarma (mínim 75 mmHg)
- Sistema anti-flux lliure integrat
- Sistema de retro-bolus per evitar administracions involuntàries post-oclusió
- Detector i sistema d'alarmes visuals i acústiques configurable
- Bloqueig de teclat per evitar manipulació no autoritzat
- Visualització en pantalla de paràmetres clau: flux/dosi, volum, temps, pressió, fàrmac, etc.
- Biblioteca de fàrmacs personalitzable segons protocols de cada unitat (capacitat mínima de 3.000 fàrmacs)
- Funcionament amb connexió a xarxa i bateria
- Autonomia aproximada $\geq 11-13$ hores segons condicions

CONNECTIVITAT LOT 3

Pels equips de bombes volumètriques, xeringa i estació de treball que es requereix **connectivitat a la xarxa de l'Hospital** aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inalámbrica recomanada basada en estàndar 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndars A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjants de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalámbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP i nom d'equip

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud.

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital. En cas de requerir nous PCs, la DSI donarà les especificacions del hardware a incloure en el PPT. En alguns casos, si es considera convenient, es podria optar per modalitat virtual. En aquest cas caldria incloure en el PPT els costos de llicenciament.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants. En el cas dels servidors les plataformes suportades són Microsoft Windows Server 2016 o superior o SuSE Linux 15. Els equips han de poder estar protegits per l'antivirus corporatiu de l'HCB (Sophos) i han de poder instal·lar-se els mecanismes de còpies de seguretat i recuperació corporatius. La solució ha de permetre que s'instal·lin els pegats de seguretat que cregui convenient l'HCB per a la seguretat de la plataforma.

En el cas dels PCs la plataforma suportada és Windows 10 Professional o superior.

- Base de dades

Per norma general la utilització de Bases de dades ha d'utilitzar els motors homologats per l'Hospital: MSSQL Server, MySQL, MariaDB. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI.

Integració amb HIS

- La integració amb el nostre HIS ha de ser per HL7 2.5 XML SOAP.
- El sistema o servei ha de suportar missatgeria ADT, ORM, SIU.
- L'exportació d'informes de resultats es podrà realitzar mitjançant ORU amb PDF en Dbase 64 o mitjançant formats estàndards (XML, XLS, etc...)
- Disposar de connectivitat basada en l'estàndard SDC (Service-oriented Device Connectivity) o solució equivalent basada en estàndards oberts.
- Permetre la comunicació bidireccional en temps real amb altres dispositius mèdics i sistemes d'informació clínics.
- Garantir la interoperabilitat entre dispositius de diferents fabricants, evitant solucions propietàries tancades.

Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI, i en el cas de tenir cost de llicenciament anirà a càrrec del licitador.

L'adjudicatari haurà de definir la programació i com farà la integració dintre del nostre HIS i quines dades contrastades es podran enviar al DSI. Aquesta integració es té que realitzar dintre del primer any de contracte.

- **Servei tècnic**

L'adjudicatari ha de disposar d'un Servei tècnic que inclourà el següent:

- Revisió anual a les dependències del Servei tècnic de l'adjudicatari
- Revisió a realitzar, en el propi centre, dos dies a la setmana, per un operari del Servei tècnic
- Solució de les averies en menys de 48 hores.

S'acreditarà que cada bomba entregada ha passat les revisions preventives, tècniques i legals exigibles i s'han realitzat accions correctives necessàries pel seu bon funcionament. Tota aquesta informació es detallarà en una fitxa permanent actualitzada i a disposició de l'HCB per bomba i amb adhesiu en la mateixa bomba.

S'acreditarà que es disposa d'un Servei tècnic mitjançant el certificat del Servei tècnic.

3. FITXES TÈCNIQUES

A la fitxa tècnica **hauran de reflectir-se tots els extrems/requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT per a cadascun dels productes/lots als quals es licita**. Per a més aclariment al respecte, haurà de constar, com a mínim i amb caràcter essencial, la següent informació:

- Referència del fabricant: nom i codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: nom i codi amb el que la distribuïdora / licitadora identifica el producte.
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de les característiques bàsiques del producte.
- Descripció de la composició i concentració del producte, si aplica.
- Mides: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
- Lliure de làtex, DEHP si escau i es requereix segons annex ACO1 del PPT.
- Fotografia, que identifiqui amb claredat el producte, és a dir, que la imatge sigui nítida, no es valoraran si porten dibuix.

- Instruccions d'ús.
- Mides de l'embalatge del producte, com la llargada i amplada.
- Mètode d'esterilització, si aplica.
- Codi GS1-13/14 (antic EAN-13/14).
- ON, si aplica.
- Marcat CE, MDR.
- Registre sanitari AEMPS, si aplica.
- Fitxa de seguretat, si aplica.

La fitxa tècnica del producte sanitari haurà d'incloure obligatòriament la identificació clara i inequívoca del nom del distribuïdor i/o licitador responsable de l'oferta. Aquest requisit té caràcter essencial, atès que és necessari per garantir la correcta identificació, traçabilitat i responsabilitat del producte sanitari. **La manca d'aquesta informació comportarà l'exclusió de l'oferta.**

4. CADUCITAT DELS MATERIALS

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

Tots els productes oferts hauran d'acomplir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa Nacional i Internacional.

A les ofertes tècniques hauran de constar totes les referències i mesures de cadascun dels articles que componen el lot al qual es licita.

5. IDENTIFICACIÓ DELS MATERIALS

Tots els productes es presentaran envasats individualment i estèrils si es requereix. L'incompliment d'aquest apartat podria ser motiu d'exclusió. A l'envàs han de constar les dades essencials en català o castellà en una part visible, de forma que permeti una fàcil i ràpida visualització de les mateixes:

- Identificació de l'empresa licitadora.
- Referència comercial de l'empresa licitadora.
- Dades necessàries per identificar el producte i contingut.
- Marca CE, MDR, numero de l'organisme notificat, Registre sanitari AEMPS, si aplica.
- Núm. de lot.
- Data de caducitat.
- Data de fabricació.
- Identificació de material d'un sol ús, si aplica.
- Condicions específiques d'emmagatzematge i conservació.
- Mètode d'esterilització, si aplica.
- Si conté làtex i/o DEHP.
- Identificació dels materials codi GS1-13/14.

6. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS ALS MAGATZEMS CORPORATIUS DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.

6.1 Lloc i horari de lliurament

Segons especifiqui la comanda, els materials es lliuraran a les següents adreces dels magatzem corporatius.

Seu Cornellà: Carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

Seu Sant Just: Carrer Foment núm. 2 (Entrada de vehicles per C. de la Tècnica), Sant Just Desvern, 08960-Barcelona.

En cas d'un canvis d'ubicacions dels magatzems corporatius, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials als magatzems corporatius es realitzarà de dilluns a divendres no festius, en horari de 7h a 14h, a excepció del material refrigerat que és de 7h a 10h.

Cada proveïdora disposa d'un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

La proveïdora que no respecti el seu dia de lliurament, sense previ avís per causes justificades, se li aplicarà una penalització del 5% de l' import total de l'albarà si existeix un incompliment successiu de tres entregues en un període de 6 mesos.

En cas d'incidència, s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord a les necessitats del Servei de Logística.

Seu Cornellà: Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, email: csanche2@clinic.cat

Seu Sant Just : Luis Yañez, telèfon 671 35 03 57, email: lianez@clinic.cat

6.2 Recepció i lliurament físic dels materials

Per dur a terme la recepció física, el material haurà d'anar acompanyat de la documentació necessària i suficient.

No s'acceptarà cap lliurament si no té assignat un número de comanda oficial de l'HCB. Tampoc s'acceptarà cap lliurament de materials en consigna/dipòsit, com pròtesis, implants i altres fungibles sanitaris, així com de materials radioactius, doncs el lliurament s'ha de fer directament al servei sol·licitant.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. Ara bé, si estigués a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir-lo per presentar-lo a la recepció de proveïdors del magatzem.

En qualsevol cas, l'albarà haurà de ser llegible i presentar-se en suport paper i en correctes condicions per al seu processament. És probable que durant la vigència del contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà.

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades de l'HCB : El número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient.

L'albarà original es quedarà en poder del magatzem. Si el proveïdor subministra una còpia, se li retornarà segellada amb un "Conforme llevat examen".

Els paquets hauran d'estar correctament identificats amb el número d'albarà i de comanda, a més del nom del proveïdor.

Els envasos i embalatges aniran amb el sistema d'identificació per codi de barres basat en la Norma GS1-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1 -128 (antic EAN-128), com a mínim constarà el número d'albarà, material, la quantitat inclosa, lot i data de caducitat. A més, l'HCB podrà sol·licitar que aquesta identificació estigui implementada en etiquetes RFID passives a nivell de palet , caixa i unitat. En qualsevol cas, hauran de poder-se llegir pels dispositius lectors de l'HCB.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat d'aquests materials fungibles es recomana que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar (l'envàs primari) etiquetes RFID. En aquest cas, l'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits:

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 – 960 MHz.
- Operi amb: International Standards. EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C.
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus bandolera.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2.

La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.

- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics en cap cas anul·laran les identificacions del fabricant i/o proveïdor.

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-los (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en les degudes condicions de seguretat i higiene. L'altura màxima de cada palet ha de ser de 149 cm, incloent mercaderia i palet.

El material, quan la seva quantitat equivalgui a un palet sencer i sempre que sigui del mateix lot, s'haurà de presentar en un únic palet estàndard europeu, sense cap fraccionament.

La descàrrega de qualsevol tipus de material estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Els vehicles utilitzats en el lliurament de mercaderies a l'HCB hauran de mantenir l'adequada neteja interior.

6.3 Condicions de les devolucions

Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor.

Ara bé, passat el termini de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor, i per recuperar el material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

Per cada metre cúbic de mercaderia, la despesa d'emmagatzematge serà d'1€ al dia, IVA inclòs, i en cas de que fos material refrigerat o be de congelador, tindrien una despesa diària de 3€, IVA inclòs.

L'Hospital Clínic, emetrà al proveïdor pertinent una factura per les despeses ocasionades de l'emmagatzematge de les devolucions a les instal·lacions del magatzem general, passat el termini esmentat de notificació i acceptació.

A partir del tres mesos sense retirar-lo l'HCB podrà disposar del material com consideri més convenient, inclosa la seva destrucció.

L'embalatge de qualsevol material subjecte a devolució es farà segons el criteri dels tècnics logístics de l'HCB. El procediment administratiu de la devolució es regirà sempre i únicament segons els protocols de l'HCB.

6.4 Control de qualitat

Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers l'àrea de Logística de l'HCB, es preveu la posada en marxa d'uns indicadors per tal d'avaluar logísticament els proveïdors:

- ✓ Compliment del dia de lliurament assignat a la comanda.
- ✓ Condicions de presentació dels embalums.
- ✓ Condicions de presentació dels palets d'estàndard europeu.
- ✓ Compliment de la senyalització dels pictogrames en els embalums.
- ✓ Compliment de les condicions de temperatura dels materials.
- ✓ Estadística de les no conformitats.
- ✓ Estadística dels materials en trencament d'estoc.

Aquests indicadors podran ser utilitzats per l'avaluació del correcte compliment de la prestació objecte del contracte. En cas de que l'hospital observi un incompliment successiu dels compromisos assumits per l'empresa amb ajuda d'aquests indicadors, el proveïdor podrà ser penalitzat d'acord amb el règim de penalitats de l'apartat 3.1 del quadre de característiques del PCAP.

6.5 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment durant la vigència del contracte. Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament

El temps d'entrega després de fer la comanda serà inferior a 10 dies hàbils. Els responsables logístics de l'HCB podran visitar les instal·lacions prèvia acceptació del proveïdor per comprovar in situ la disponibilitat dels estocs dels articles adjudicats.

L'incompliment del termini del lliurament del material fungible pactat es penalitzarà en funció dels dies de retard segons la següent escala:

- Fins a 5 dies amb el 5-15% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- De 6 a 10 dies amb el 10-30% del valor de la comanda (IVA inclòs).
- A partir de l'11 dia amb el 15-50% del valor de la comanda a més d'un 2% addicional per cada 5 dies addicionals de retard (IVA inclòs).

Adicionalment, i com a conseqüència de l'incompliment en el subministrament del material adjudicat, que comportarà que l'HCB adquireixi en el mercat el mateix producte o similar a una altra proveïdora, es carregarà l'import que excedeixi sobre el preu adjudicat, en posteriors comandes a la proveïdora que no ha subministrat el producte en el termini establert. Tot l'anterior, sense perjudici de les possibles penalitzacions per l'incompliment en l'entrega del material en termini.

Barcelona,

José M. Marin Garrido
Director de Serveis Generals
de l'Hospital Clínic de Barcelona