PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT DE 6 MÒDULS DE MONITORITZACIÓ DE LA PROFUNDITAT ANESTÈSICA BASATS EN L'ÍNDEX BIESPECTRAL PER A LA UNITAT DE CRÍTICS CARDIOLÒGICS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES. CONDICIONS GENERALS

El plec d'especificacions tècniques de la licitació està format per:

1. Objecte de la contractació
2. Abast i requisits tècnics
3. Justificació
4. Requeriments contractuals obligatoris
5. Condicions d'execució del contracte
6. Condicions d'obres i instal·lacions (si s'escau)
7. Import de licitació i forma de pagament
8. Durada del contracte

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte de la present contractació és el subministrament de sis (6) mòduls de monitorització de la profunditat hipnòtica basats en l'anàlisi biespectral de l'electroencefalograma (EEG), destinats a la Unitat de Crítics Cardiològics de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta.

Aquests dispositius han de permetre la monitorització contínua de l'estat de consciència i del nivell de sedació dels pacients crítics, mitjançant el processament avançat del senyal EEG i la seva integració amb els sistemes de monitorització multiparamètrica existents al centre.

La contractació inclou el subministrament dels mòduls, els seus elements d'interconnexió, la instal·lació, configuració, verificació funcional, posada en servei i totes les actuacions necessàries perquè l'equipament quedi completament operatiu i integrat dins l'entorn assistencial de la Unitat.

Tots els articles oferts han de ser nous, no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

2. ABAST I REQUISITS TÈCNICS

La solució ofertada haurà de ser plenament compatible amb els monitors multiparamètrics existents a l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta i actualment instal·lats a la Unitat de Crítics Cardiològics.

Les unitats subministrades hauran de complir, com a mínim, els requisits següents:

<u>Funcionalitats clíniques:</u>

- Monitorització contínua del nivell d'hipnosi mitjançant anàlisi biespectral del senyal EEG.
- Obtenció i visualització de l'índex biespectral (BIS) o equivalent clínicament validat.
- Visualització de la relació de supressió o Suppression Ratio (SR).
- Mesura i visualització de l'activitat electromiogràfica (EMG).
- Visualització d'almenys un canal del senyal EEG en temps real.

- Indicador de qualitat del senyal adquirit.
- Capacitat de seguiment temporal i tendències dels principals paràmetres clínics monitoritzats.

Característiques tècniques:

- Integració completa amb els monitors multiparamètrics existents.
- Comunicació automàtica amb el monitor hoste sense necessitat de dispositius externs addicionals.
- Processament digital del senyal EEG.
- Actualització contínua dels valors monitoritzats.
- Capacitat de funcionament en entorns d'UCI, crítics, reanimació i procediments de sedació avançada.
- Resistència adequada a interferències electromagnètiques habituals en entorns hospitalaris.
- Funcionament estable en presència d'equips electroquirúrgics i altres fonts potencials d'interferència.

Compatibilitat:

Els equips objecte del contracte hauran de ser compatibles amb la plataforma de monitorització implantada a l'Hospital.

Atesa la necessitat assistencial de mantenir la interoperabilitat, continuïtat clínica, funcionalitat integrada, seguretat del pacient i uniformitat tecnològica, els mòduls hauran de permetre la seva connexió directa als monitors actualment instal·lats en el centre mitjançant la interfície específica prevista pel fabricant dels equips.

Instal·lació i posada en servei:

L'adjudicatari haurà d'incloure:

- Subministrament dels equips.
- Instal·lació física.
- Connexió als monitors existents.
- Configuració inicial.
- Verificació funcional.
- Validació clínica inicial.
- Posada en marxa.
- Documentació tècnica completa.
- Certificats de conformitat i seguretat.

Requisits normatius:

L'equipament ofert haurà de complir:

- Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris.
- Normativa harmonitzada aplicable als equips electromèdics.
- IEC 60601-1 i normativa associada aplicable als productes electromèdics.
- Legislació vigent en matèria de seguretat elèctrica i compatibilitat electromagnètica.
- Requisits de marcatge CE aplicables.

3. JUSTIFICACIÓ

La monitorització de la profunditat anestèsica i dels nivells de sedació constitueix una eina clínica de gran valor en l'atenció dels pacients crítics ingressats a la Unitat de Crítics Cardiològics.

L'avaluació contínua del grau d'hipnosi permet optimitzar l'administració de fàrmacs sedants, individualitzar els tractaments, afavorir una recuperació més previsible i contribuir a la seguretat clínica dels pacients sotmesos a procediments terapèutics complexos.

L'Hospital disposa actualment d'una plataforma de monitorització multiparamètrica instal·lada i plenament operativa. La incorporació de nous mòduls compatibles permet ampliar les capacitats diagnòstiques i de monitorització sense modificar l'arquitectura tecnològica existent.

A més, la documentació tècnica aportada acredita que la compatibilitat funcional amb els monitors instal·lats es troba condicionada per característiques pròpies del sistema, incloent-hi la interfície mecànica, funcional i el protocol de comunicació utilitzat entre els diferents components del monitor, fet que fa necessari mantenir l'homogeneïtat tecnològica del sistema implantat.

La present contractació respon als principis d'eficiència, racionalització dels recursos públics, continuïtat assistencial, interoperabilitat i seguretat clínica previstos en la normativa de contractació del sector públic.

4. REQUERIMENTS CONTRACTUALS OBLIGATORIS

4.1. 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 (*Agencia de Residus de Catalunya*).

4.2. 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.

4.3. Requeriments de subministrament

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deure de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació, codificació ECRI i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar fàcilment cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.
Per tal de poder realitzar les comprovacions pertinents del material recepcionat, és imprescindible que en l'albarà hi consti el desglossament de tots els accessoris, mòduls i parts inventariables de tot l'equipament ofertat juntament amb els números de sèrie, models, referències i codificació ECRI. Tot el material que no figuri a l'albarà es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.6. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Actualització dels programaris dels equips

L'adjudicatari haurà d'instal·lar les actualitzacions de programari o firmware recomanades pel fabricant que siguin necessàries per mantenir les condicions de seguretat, ciberseguretat i funcionament correcte dels equips durant el període de garantia.

4.6. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial 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 del Servei d'Electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

La formació haurà d'incloure:

- Funcionament de l'equip.
- Utilització clínica.
- Interpretació dels paràmetres.
- Neteja i conservació.
- Resolució d'incidències bàsiques.
- Recomanacions d'ús segur.

La documentació formativa haurà de ser lliurada en format digital.

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.

4.7. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).
- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaria segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
  - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
  - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.8. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

Mantenir de l'apartat 4.7 els punts 3 i 6 en matèria de préstec i atenció servei tècnic.

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada o conjuntament.

S'aportarà una relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada i preu. Tanmateix també caldrà habilitar les eines i contrasenyes necessàries a l'equip tècnic de l'Hospital per tal de poder configurar i/o modificar qualsevol paràmetre que sigui necessari per la seva posta en marxa, a nivell tècnic bàsic amb total normalitat, i sense haver suposar una despesa addicional per l'Hospital.

4.9. Penalitzacions

En cas que el proveïdor incompleixi algun dels els punts anteriors, l'Hospital podrà aplicar penalitzacions davant l'incompliment dels requeriments descrits en aquest plec, d'acord amb els criteris establerts en els corresponents documents administratius de la licitació i de conformitat amb la normativa vigent en matèria de contractació pública. En aquest supòsit s'aplicarà la penalització independentment d'altres possibles penalitzacions acumulades durant el mateix període.

4.10. 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.

5. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Les actuacions de lliurament, instal·lació i posada en marxa es realitzaran sense interferir en l'activitat assistencial ordinària de la Unitat de Crítics Cardiològics.

Totes les actuacions es coordinaran amb:

- Servei d'Electromedicina.
- Direcció d'Infermeria.
- Responsable de la Unitat.
- Serveis Generals, quan escaigui.

L'adjudicatari haurà de:

- Respectar els procediments interns de seguretat.
- Identificar el personal actuant.
- Complir les normes d'accés al centre.
- Realitzar les proves d'acceptació funcional.
- Lliurar la documentació corresponent.

Les proves d'acceptació es realitzaran en presència del personal designat per l'Hospital.

6. 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.

7. IMPORT DE LICITACIÓ I FORMA DE PAGAMENT

Equip cobert	Quantitat	Preu unitari sense IVA	Preu unitari amb IVA	Preu total sense IVA	Preu total amb IVA
Mòdul de profunditat anestèsica basat en l'índex bispectral (BIS)	6	4.500,00 €	5.445,00 €	27.000,00 €	32.670,00 €

L'import màxim de licitació és de 27.000,00 € sense IVA i 32.670,00 € amb IVA inclòs.

8. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte comprendrà des de la data de formalització fins a la completa entrega, instal·lació, verificació i acceptació dels equips per part de l'Hospital.

Girona, a data de la signatura electrònica

Jaume Fernández Baró CAP UNITAT MANTENIMENT	**Marc Rulló Besora** RESPONSABLE SERVEI ELECTROMEDICINA