PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CS/AH02/1101346386/23/PNSP

Contracte mixt per a la contractació del servei d'ús d'un làser quirúrgic amb ona dual per a procediments endoscòpics respiratoris per a pneumologia i subministrament de les fibres per al seu funcionament, per a l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Índex de continguts

1. OBJECTE DE LA CONTRATACIÓ 3
2. CONTINGUT DE LA PRESTACIÓ 3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL LÀSER I MATERIAL FUNGIBLE 3
4. FORMACIÓ 5
5. MANTENIMENT DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE 5
5.1 MANTENIMENT PREVENTIU 6
5.2 MANTENIMENT CORRECTIU 7
5.3 PROCEDIMENT D'AVÍS D'AVARIES 7
6. SISTEMA DE FACTURACIÓ 8
7. OFERTA TÈCNICA 9
8. NORMATIVA OBLIGATÒRIA 9
Pla de Necessitats 10
Fitxa tècnica individual del/s material/s 12

ANNEXOS:

ANNEX A: Pla de necessitats

ANNEX B: Fitxa tècnica individual del producte
- **B1.** Fitxa tècnica pròpia del producte. Product Data

1. OBJECTE DE LA CONTRATACIÓ

Contracte mixt relatiu que inclou el servei d'ús d'un làser quirúrgic amb ona dual per a procediments endoscòpics respiratoris, el seu manteniment, així com l'aprovisionament de les fibres per els seu funcionament.

El nombre anual de procediments endoscòpics respiratoris és de 70.

Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats, depenent de la seva activitat assistencial. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. CONTINGUT DE LA PRESTACIÓ

L'objecte del contracte compren, com a mínim, la realització de les següents prestacions:

a) Servei d'ús d'un làser quirúrgic amb ona dual per a procediments endoscòpics respiratoris. Inclou:
   - Instal·lació, calibratge, posada en marxa i realització de les proves d'acceptació corresponents.
   - Integració amb els sistemes d'informació de l'HUB, segons es detalla a l'apartat d'especificacions tècniques corresponents a aquest equip.

b) Aprovisionament de les fibres pel funcionament del làser

c) Serveis de formació al personal mèdic i d'infermeria que garanteixi un coneixement eficient de tots els components del servei, segons l'apartat 11

d) Desinstal·lació i retirada, prèvia autorització, de tos els components que formen part del servei de finalització o resolució del contracte, d'acord amb el que s'estableix a l'apartat 16.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL LÀSER I MATERIAL FUNGIBLE

3.1 Característiques del làser

- Làser de per ús de cirurgia toràcica i pneumologia intervencionista, amb doble longitud d'ona dual
- Doble longitud d'ona dual amb dos longituds d'ona de díodes: 980 nm i 1470 nm.

3.2 Característiques del fungible

- Fibra làser per a pneumologia intervencionista compatible amb el làser doble longitud d'ona i 100 w de potència.
- Fibra de GLC 180 ventilada o refrigerada compatible amb qualsevol sistema d'aire medicinal per mitjà de connexió Luer lock.
- Longitud total: 3 m. D.E.: 5.4F/1800 µm i D.I.(nucli): 1,7F/565 µm.
- Estèril i d'un sol ús.

El licitador haurà d'adjuntar a la memòria tècnica la descripció de les fibres necessàries per a la realització de procediment al llarg del contacte, i complimentar la fitxa tècnica model annex B

El temps de lliurament ordinari previst per a cada article és de 36 hores màxim.

L'incompliment dels terminis de lliurament es considerarà una falta greu, amb les penalitzacions que això comporta.

3.3. Garanties d'identificació dels materials

Per identificar la qualitat i condicions de cada producte, el licitador haurà d'informar les característiques que es sol·liciten a les fitxes tècniques descrites al l'annex B

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs logístics.

Les modificacions s'han d'informar immediatament a la Unitat de Compres de l'HUB.

3.4 Requisits obligatoris.

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin el servei de prevenció de l'HUB, aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tot aquells productes que pugui suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

4. FORMACIÓ

Formació sobre l'equipament al personal que decideixi el Servei de Pneumologia de l'Hospital

Manuals

- Subministrar la guia ràpida per a l'ús dels equips
- 2 manuals d'usuari en català o castellà en paper, més un en format electrònic
- 1 manual tècnic en format electrònic

Altres

- Donar servei de recolzament i assessorament científic-tècnic via telefònica i /o presencial en el moment que sigui sol·licitat pels professionals del centre sanitari durant tota la vigència del contracte

5. MANTENIMENT DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment dels equips (revisions i reparacions) així com substitució de components defectuosos després d'una fallada del sistema, enviament i preparació de peces de reposició aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips. El manteniment realitzat per l'adjudicatari serà sota la modalitat de "TOT RISC".

L'adjudicatari resta obligat a realitzar:

- Les revisions preventives determinades pel fabricant.
- Reparacions correctives amb un temps de resposta amb presencia d'un tècnic davant qualsevol avís d'averia en un temps màxim de 8 hores.
- L'empresa adjudicatària posarà a disposició de l'HUB un telèfon de contacte de suport per tal de cobrir aquelles situacions de emergències que es poguessin produir.(24 hores, els 365 dies de l'any)

CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ

Després de cada intervenció tant preventiva com correctiva, la persona responsable del servei assistencial comprovarà, en presència dels tècnics, el bon funcionament dels equips per donar la seva conformitat. Els tècnics de la empresa mantenidora entregaran al Servei de Electromedicina d l'HUB (el mateix dia de la finalització de la intervenció) un informe o full de treball en un temps inferior a 24 hores, en el que constarà el següent:

a. Manteniment preventiu:

1. Que s'han realitzat totes i cada una de les operacions preventives programades (entrega del checklist de la revisió)
2. Les hores d'inici i finalització dels treballs
3. Els recanvis o peces que s'han substituït
4. La confirmació explícita que es considera que l'aparell queda en condicions correctes de funcionament i sobretot de seguretat.
5. Qualsevol observació o recomanació que es consideri pertinent.

b. Per intervencions correctives:

1. El diagnòstic de l'averia i la causa estimada.
2. La descripció de la reparació efectuada
3. Les hores d'inici i de finalització del treball realitzat
4. Els recanvis o peces que s'han substituït a la reparació.
5. La confirmació explícita que considera que l'equip queda en condicions correctes de funcionament i sobretot de seguretat.

Si l'averia no ha estat fortuïta, les mesures que es recomanen per evitar la seva repetició

Mensualment: es realitzarà un informe amb la descripció detallada (una per una) de totes les intervencions realitzades on s'indicaran les feines realitzades de manteniment preventiu i de manteniment correctiu , amb indicació dels avisos resolts, indicació dels materials substituïts i la ma d'obra empleats i els pendents i finalment, l'informa particularitzat sobre incidències significatives i problemes detectats.

5.1 MANTENIMENT PREVENTIU

L'adjudicatari realitzarà les revisions anuals determinades pel fabricant. Durant la inspecció de manteniment preventiu es realitzaran les revisions de seguretat elèctrica, revisions funcionals i calibració del equip. Es realitzaran dins de l'horari habitual de treball: de dilluns a divendres, de 8:00 a 17:00 h.

S'haurà d'entregar un calendari anual de les revisions preventives.

El calendari de revisions s'establirà al començament del període de vigència del contracte de mutu acord, amb el nostre departament d'Electromedicina

Els materials necessaris pel manteniment preventiu de tots els equips objecte d'aquest plec estaran inclosos en aquest contracte i seran tots aquells que indiqui el fabricant com elements de desgast en els seu protocols de manteniment.

Les revisions es faran en funció de la disponibilitat horària del servei usuari i segons les indicacions de HUB.

5.2 MANTENIMENT CORRECTIU

Les operacions de manteniment correctiu es realitzaran per l'adjudicatari a partir de l'emissió d'una notificació d'avaria, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. En aquest casos s'inclouen en el contracte els desplaçaments, mà d'obra i recanvis peces.

5.3 PROCEDIMENT D'AVÍS D'AVARIES

El HUB facilitarà per cada avaria un número de reparació (comunicat d'avaries).

Els avisos d'averia es faran per via correu electrònic o trucada telefònica. A tal efecte l'adjudicatari subministrarà una adreça de correu electrònic i un contacte telefònic.

Quant la naturalesa de la reparació ho requereixi, l'empresa mantenidora podrà sol·licitar el trasllat dels equips als seus tallers per procedir a la serva reparació o posada a punt. El cost econòmic, d'assegurances i transport aniran a càrrec de l'adjudicatari del present concurs, tant el desplaçament d'anada com de tornada de l'equip.

La presència física del servei tècnic de l'empresa mantenidora en els cas d'averies, serà efectiva en un temps no superior a 8 hores laborables, contades a partir de la recepció de l'avís d'averia als servei tècnic de l'empresa mantenidora.

El temps màxim de resolució una averia serà de 48 hores contades des de la hora de l'avís.

En cas de que l'averia requereixi la retirada de l'equip el transport, demanat pel propi adjudicatari, es presentarà abans de les següents 8 hores laborables després d'haver tramitat l'avís, aquest serà considerat el temps de resposta. S'analitzaran conjuntament les circumstàncies especial que concorren en el supòsit que el tems de resposta sigui superior.

En cas de superar aquest termini després d'haver rebut la confirmació de recepció per part de l'adjudicatari de la mateixa, es considerarà falta greu.

6. SISTEMA DE FACTURACIÓ

L'adjudicatari facturarà el *nombre de tractaments* (fets i validats) (a partir de la data d'entrada en vigor de l'activitat (data estimada inici execució 01 d'agost de 2023), en funció dels tractaments efectuats.

El nombre de tractaments realitzats mensualment s'extraurà, en qualsevol cas, dels sistemes d'informació de l'ICS, registres que es validaran amb els sistemes i mitjans que el proveïdor haurà d'explicitar clarament a la seva oferta.

L'empresa adjudicatària pot enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format

FACTURAE

Format

EDIFACT

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'ICS. L'intercanvi de missatges es realitza utilitzat procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei e.Fact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC)

Per a obtenir més informació relativa a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, el licitador pot accedir a:

http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm

o sol·licitar informació complementària a: atenciocreditors.ics@gencat.cat

Tenim establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb:

a. Com adherir-se al procediment de factura electrònica de l'Institut Català de la Salut

b. Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

c. Registre.efact.ics@gencat.cat

7. OFERTA TÈCNICA

Per al material fungible (fibres làser) és obligatori presentar el model de fitxa tècnica (annex I). Tant la documentació tècnica del fungible com la del làser es presentarà mitjançant el sobre digital.

8. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Tots els components del servei han de complir el que estableix la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com la que pugui sorgir durant el període de vigència del contracte. Sent per compte de l'adjudicatari qualsevol despesa que sigui derivat de la seva aplicació .

Els productes sanitaris inclosos en aquest servei hauran de complir el Reial Decret 414/1996, relatiu a la regulació de productes sanitaris i la Directiva 93/42 / CEE relativa a productes sanitaris.

A més, s'ha d'adjuntar a les fitxes tècniques dels productes la còpia del seu marcatge CE.

Dra. Salud Santos Pérez
Cap de Servei Pneumologia de l'HUB
Gerència Territorial Metropolitana Sud
Institut Català de la Salut

ANNEX A

Pla de Necessitats

Pla de necessitats per 17 mesos de vigència del contracte:

SUBMINISTRAMENT DE LES FIBRES D'UN LÀSER QUIRÚRGIC AMB ONDA DUAL PER A PROCEDIMENTS ENDOSCÒPICS RESPIRATORIS PER A PNEUMOLOGIA I EL SERVEI CORRESPONENT PEL SEU FUNCIONAMENT, PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE.						
SAP	**Descripció**	**Procedi./Any**	**Partides Preu Unit [s/IVA]**		**Preu Unit [s/IVA]**	**Import [s/IVA]**
30052311	HUB: Proc endosc respir Làser+fibres+mant	99	Serveis	261,93 €	770,37 €	25.931,07 €
			Subministrament	508,44 €		50.335,56 €

TOTAL LICITAICÓ PER 17 MESOS S/IVA	**76.266,63 €**

ANNEX B

Fitxa tècnica individual del/s material/s

DADES ESPECÍFIQUES DEL PRODUCTE (a informar pel proveïdor)

Codi de producte ICS

Denominació general del producte

Identificació de l'empresa

- Nom
- NIF
- Punt operacional / EDI
- Fabricant / Distribuïdor

Imatge

Dades del producte específic

- Referència fabricant
- Referància distribuïdor
- Marca comercial

Especificacions técniques

- Descripció
- Composició
- Mesures
- Métode d'esterilització
- Envasat
- Indicacions d'ús

Altres informacions

- Acreditacions (CE, tipus de classe, document/autocertificació)

Dades d'emmagatzematge / logístics

- Temperatura d'emmagatzematge (màx/mín)

Taula indicativa del codi EAN (No obligatori)

Nivells de jeranquia del codi EAN	EAN	Quantitat EAN anterior	Quantitat d'unitat de consum	Simbolitzat	Unitat de comanda	Tipus d'embalatge	Instruccions de manipulació	Data inici disponibilitat	Data fí disponibilitat	Pes	Unitat de mesura de pes	Amplada	Alçada	Profunditat	Unitat de mesura de longitud
Unitat de consum															
Unitat mínima d'envasat															
Unitat mínima de venda															
Agrupació següent															

ANNEX B1

Fitxa pròpia del material. PRODUCT DATA

(OBLIGATORI PRESENTAR-LA)