

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN SISTEMA COMPLET D'ANÀLISI CARDIOPULMONAR PER AL SERVEI DE PNEUMOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA

Expedient número CS/AH06/1101346680/23/PO

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips que s'ofereixen en aquesta licitació.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un **sistema complet d'anàlisi cardiopulmonar per als gabinets de pneumologia de l'hospital**.

Es descriuran tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen a en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
6. Realització de demostració
7. Termini de lliurament
8. Formació
9. Garantia
10. Servei tècnic i manteniment
11. Requeriments de la instal·lació

2. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

Sistema d'esforç Cardiopulmonar.

- Conjunt amb capacitat de mesura respiració a respiració de l'intercanvi de gasos O₂ amb rang de 0-24% amb temps de resposta no superior a 100mseg. i CO₂ amb resposta inferior a 100mseg. i rang de 0-10%.
- Sistema per a la valoració funcional en esforç amb mesura respiració a respiració de VE, VO₂, VCO₂ i demás paràmetres derivats de l'intercanvi de gasos.
- Mesura de flux per Neumotacògraf de pressió diferencial de tub de Pitot, bidireccional amb espai mort inferior a 40ml. Amb capacitat per mesurar pics del flux de fins a 15l/segon de fàcil intercanvi i esterilització. Mesura lineal de tots els rangs de fluxos amb espirometria validada per ATS/ERS 2019 i ventilacions de 0.1l/min fins a 300 l/min amb el mateix dispositiu.
- Mesura ràpida, inferior a 150milisegons, respiració a respiració d'O₂ i CO₂.
- Càlcul automàtic i manual del marge ventilatori VT1 i del punt de compensació respiratòria VT2.
- Càlcul automàtic del pendent de l'índex d'eficiència ventilatòria (Ve/VCO₂) així com el seu ajust manual.
- Capacitat d'adquisició de dades digitals per a la connexió amb Ergòmetres i d'altres perifèrics.
- Espai mort inferior a 15 ml.
- Resistència inferior a 1.2 cmH₂O a 12 l/segon.
- Amb capacitat de calibratge automàtica i verificació dels analitzadors.
- L'equip i el software d'anàlisi haurà d'incloure com a mínim les següents mesures i paràmetres alhora que generarà com a mínim els informes indicats.
 - Espirometria forçada: FEV₁, FIV₁, FVC, FEV₁/FVC, FVE₁/VC.
 - Càrrega (velocitat, pendent, treball), Ve, VO₂, VO₂/kg.
 - Freqüència cardíaca.
 - Temps.
 - Ventilació.
 - Consum d'O₂.
 - Consum VO₂/kgr.
 - Producció de CO₂.
 - Quocient RQ o RER.
 - Ve/VCO₂ slope.
 - OUES (Oxygen Up-Take Efficiency Slope).
 - VO₂ /FC Pols d'O₂.
 - Equivalències O₂ i CO₂.
 - Fe O₂, Fi O₂ Fe CO₂, Fi CO₂, Pet O₂, Pet CO₂.

- METs (estimat i Vd/Vt actual).
- P(A) O₂, CO₂, P(a - A) O₂, CO₂, TRUE O₂, TRUE CO₂
- RR, Vt, TI, Ttot, VT/TI.
- Vd/Vt estimat, Vd/Vt actual.
- Reserva ventilatòria.
- Gasto energètic.
- I eff, I int.
- El software haurà de permetre analitzar i interpretar els resultats segons el gràfics de Wasserman amb possibilitat de visualització de com a mínim les 9 gràfiques en temps real.
- Disposarà de la possibilitat per la creació de gràfiques personalitzades i el càlcul de regressions lineals.
- A les proves d'esforç amb consum de gasos, haurà de permetre generar un informe clínic en un recurs compartit d'un servidors FTP autoanomenat amb el format indicat.
- Impressió i/o exportació automàtica de l'informe complet amb paràmetres i gràfiques de l'intercanvi de gasos, dades de l'ECG d'esforç, tires de ritme i complexos mitjans així com de la espirometria pre exercici en un sol document PDF.

3. ACCESORIS BÀSICS

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

Carro de suport informàtic adaptat i de grau mèdic i sistema informàtic.

- Carro o suport de grau mèdic amb transformador d'aïllament i suport específic per allotjar el sistema informàtic.
- Sistema informàtic de control amb les capacitats mínimes següents: Processador I5, Memòria RAM 8GB, DD 500 Mb SSD, Pantalla TFT, 2 Unitats de 24", Impressora làser color.
- Interface de comunicació per a dispositius ergomètrics amb capacitat d'integrar ergòmetres d'altres fabricants.
- Software amb base de dades amb arquitectura SQL que integrarà els test VO₂ i ECG en una sola base de dades per facilitar l'anàlisi, el tractament i la gestió de les dades.
- Informes i plantilles fàcilment configurables per poder ser exportades a d'altres formats pel seu tractament i anàlisi.
- Possibilitat d'ampliació amb mòduls integrats a l'equip: Pressió arterial no invasiva, SaO₂, Hipòxia, Despesa cardíaca, Calorimetria indirecta, Funció Pulmonar, etc.
- Cal que incorpori totes les llicències i softwares addicionals per poder realitzar la integració Bidireccional al SAP i PAC's corporatius amb generació de llistes de treball i posterior exportació dels informes i gràfics.

Electrocardiògraf sense fils

- Amb monitorització i traçat simultània de 12 derivacions.
- Amb 2 columnes de 6 derivacions més ritme.
- Edició dels punts de mesura disponibles.
- Càlcul automàtic del complex mitjà i tendències del ST.
- Gravació automàtica del complex medi i tendències del ST.
- Gravació complerta de l'ECG amb possibilitat de revisió en temps real dels registres ja memoritzats.

Cicloergòmetre

- Sistema amb regulació de seient i manillar fàcil i ràpida per adaptar-se a la ergonomia del pacient.
- Càrrega de 10 a 1000 W aproximadament independent de la velocitat.
- Programes d'esforç de fàcil configuració per l'usuari.
- Interface digital i analògica per a l'ECG i PC-ECG.
- Mesura automàtica de la pressió arterial.
- Mesura automàtica de la pulsioximetria.

Estació meteorològica

- Amb capacitat d'incorporar les dades de pressió, humitat i temperatura en temps real durant la realització de les proves

Altres

- Xeringa de 3 litres per al calibratge del sistema.
- Neumotacògrafs, mínim 4 unitats per facilitar el flux de treball i la neteja .
- Mascareta d'or nasal amb additament de fixació.
- Reguladors de pressió de gasos.
- Ampolla amb gasos d'anàlisi per a l'inici de l'activitat.
- Manegots de diferents mides per a la mesura de la NIP, mínim 2 unitats de cada mida disponible.
- Sensors de pulsioximetria, mínim 2 unitats.
- Tots els elements inherents i imprescindibles per al funcionament del sistema amb totes les funcionalitats ofertes.

4. CARACTERISTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Idoneïtat del equip respecte al tipus d'activitat a que va destinat (es valorarà mitjançant demostració):

- Adequació a les necessitats assistencials tant de l'analitzador com dels elements accessoris.
- Facilitat d'ús i ergonomia del sistema i del software o programari.
- Qualitat i integració amb dels perifèrics.
- Fiabilitats i agilitat del sistema per al calibratge, anàlisi i tractament de les dades i incorporació a l'informe.

5. MILLORES

Es podran oferir les millores definides en aquest apartat

5.1 Millores valorables d'acord amb criteris de judici de valor (s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

Es valoraran les característiques tècniques, prestacions i qualitat de les millores següents:

- Gasòmetre extern per a la realització d'anàlisis de gasos en sang i contrastar-los amb els exhalats.
- Connexió i integració sense cost afegit a la base de dades existent a la Unitat de funció pulmonar MySQL per tal de poder revisar i analitzar de forma conjunta les proves realitzades (ergo espirometries, espirometries i ECG de repòs i esforç), des de les estacions de lectura existents.

6. REALITZACIÓ DE DEMOSTRACIÓ

Pel tal de poder validar les prestacions i funcionalitats del sistema ofert, el licitador realitzarà una demostració d'un equip a l'ofert.

S'aportarà certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'**Annex 1** d'aquest document.

(La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el **Sobre 1**).

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars i el **punt 4** d'aquest PPT (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

7. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **30 dies naturals** a comptar des del dia següent a la formalització del contracte.

En tot cas, l'equipament haurà d'estar instal·lat i ple funcionament **abans del 30/09/2023**.

8. FORMACIÓ

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

- La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, són un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos com per al personal sanitari que els executa.
- Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents.
- A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'HUAV determini.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment.

9. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte de la present licitació contra possible mal funcionament serà per un període de **24 MESOS**, que es comptarà a partir de la posada en marxa i la entrega de la documentació de la seva instal·lació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" i manteniment tècnic legal sense cost addicional per l'Hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis, accessoris, components i consumibles durant un període mínim de **10 anys**.

En cas d'oferir ampliació de garantia, s'haurà d'incloure en el sobre 2

10. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 2 bis** de l'oferta tècnica:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar. Caldrà considerar l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips
- Proposta tècnica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 3** de l'oferta econòmica:

- Proposta econòmica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **8%** de l' import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema.

11. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com la resta del equipament com accessoris, equips annexes, etc.
- L'Hospital únicament aportarà el subministrament elèctric allà on l'adjudicatari indiqui a l'oferta tècnica.
- Farà constar a l'oferta el requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- Compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, en format digital.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.

ANNEX 1 - Certificat d'acreditació de realització de demostració

Descripció de l'objecte del contracte	Subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un sistema complet d'anàlisi cardiopulmonar per als gabinets de pneumologia de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida
Número d'expedient	CS/AH06/1101346680/23/PO
Nom de l'empresa que ha realitzat la demostració	
Equip amb què s'ha realitzat la demostració (indicar equip, marca i model)	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	
PERSONAL DE L'HOSPITAL QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	

LA DEMOSTRACIÓ S'HAURÀ DE REALITZAR DURANT EL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'OFERTES

(la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)

