

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL SUBMINISTRAMENT I LA POSADA EN MARXA D'UN EQUIP D'ANESTÈSIA AMB MONITOR DE PACIENT PER ENTORN RMN PEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1. Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament i la posada en marxa d'un equip d'anestèsia amb monitor de pacient per entorn de ressonància magnètica nuclear (RMN) pel Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

2. Abast

Actualment el servei disposa d'un equip de ressonància magnètica MAGNETOM SYMPHONY de Siemens de 1,5T. Aquest any està previst el canvi de la ressonància pel model MAGNETOM SOLA de Siemens de 1,5T.

L'equipa d'anestèsia amb monitor de pacient ha d'estar homologat pel seu ús en sales de RMN i concretament en l'entorn específic dels models de ressonància magnètica de l'Hospital de Terrassa.

3. Característiques tècniques mínimes

En el present document es defineixen les prescripcions tècniques mínimes que ha de complir el mateix. Si alguna característica indicada fos determinant d'una marca o model exclusiu, aquesta indicació s'entendrà com orientatives.

3.1. Estructura i circuit

- Ventilador amb carro especialment dissenyat per a la utilització en ressonància magnètica
- Ha de poder treballar en sales de RMN amb imant de 1,5T, com a mínim, i una força de camp de fins 40 mT
- Bateria de suport mínim de 90 minuts
- Pantalla integrada al respirador
- Carro robust, amb tres calaixos d'emmagatzematge, 4 rodes amb frens i fre central i suports per ampolles de gasos
- Preses elèctriques integrades
- Connexió per a ampolles de gas certificades i aptes per a RMN
- Connexió per a O2 i Aire de la xarxa, amb connectors no intercanviables tipus DIN identificats segons normativa vigent, tubuladures i regulador de pressió
- Monitor integrat amb pantalla TFT a color de 6,5" i d'alta definició
- Monitorització de tots els paràmetres de ventilació rellevants (volum, pressió de ventilació, O2...), inclosa la corba de pressió de les vies respiratòries
- Respirador d'anestèsia, de circuit circular, optimitzat per treballar en fluxos mínims, amb fluxòmetres virtual
- 3 gasos O2/N2O/Aire

- Subministrament de gas fresc controlat mecànicament amb pantalla i mesura electrònica
- Sortida auxiliar de gasos frescos per a ús de circuits manuals independents
- Ha de permetre doble vaporitzador
- Sistema de seguretat de fallada de subministrament d'O₂ i de proporció incorrecta d'O₂/N₂O
- Fluxòmetre de O₂ addicional per la seva dosificació independent
- Sistema d'evacuació de gasos integrada
- Fàcilment desmuntable i esterilitzable en autoclau
- Vàlvula de limitació de pressió de circuit respiratori
- Sistema apte per muntatge a la banda dreta o esquerra del carro
- Tots els accessoris necessaris per al correcte funcionament han d'estar inclosos i caldrà subministrar-los per iniciar activitat

3.2. Ventilador

- Ventilador integrat controlat electrònicament
- Capacitat de ventilar tipologies de pacients des d'adults obesos a nounats
- Múltiples modalitats ventilatòries avançades i amplis rangs de selecció, incloent-hi les indicades a continuació, o modalitats equivalents:
 - o VCV (Reordenació controlada per volum)
 - o PCV (Reordenació controlada per pressió)
 - o SIMV-PS
 - o CPAP amb pressió de suport en ventilacions espontànies i amb ventilació automàtica de suport en cas d'apnea
 - o Desacoblament de gas fresc
 - o Espontània/manual
- L'equip disposarà d'alarmes configurables i amb nivells de criticitat tant acústiques com visuals

3.3. Monitor de pacient RMN

- Especialment dissenyat per a la utilització en ressonància magnètica
- Ha de poder treballar en sales de RMN amb imant de 1,5T, com a mínim, i una força de camp de fins 20 mT
- Pantalla tàctil de 15" mínim
- Carro de suport del monitor amb 4 rodes amb frens
- Capacitat de treballar amb pacients adults, pediàtric i nounats
- Memòria de tendències de 8h aproximadament
- Vista d'anestèsia transferida des de l'estació d'anestèsia
 - o Vt, RR, VM
 - o PEEP, meseta, pic
 - o Corba de flux
 - o Corba de pressió
 - o Ajust de gas fresc O₂, N₂O i aire
 - o Alarmes
 - o Mode de ventilació
- Pantalla remota amb suport de sobretaula

- Visualització dels paràmetres a l'estació remota
- Sensor ECG inalàmblic i elèctrodes
- Sensor inalàmblic de pulsioximetria
- PANI
- PAI
- Temperatura superficial i intracorporal
- Mòdul de gasos: O2, CO2, N2O, agents anestèsics
- Port de connexió a estació d'anestèsia
- Connexió a xarxa
- Accessoris (maneguets, adaptadors, tubs...) que permetin la immediata posada en marxa de l'equip

4. Pla d'actuació:

4.1. Entrega i facturació

Un cop signat el contracte per ambdues parts, i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, l'adjudicatari podrà iniciar el circuit d'entrada de l'equipament en qüestió. Caldrà posar-se en contacte amb la persona responsable CJB, correu electrònic cjimenezb@cst.cat o 634861528 del Departament de Recursos Físics, com a mínim amb deu dies hàbils d'antelació a l'entrega dels equips, per tal de:

- Informar del dia previst d'entrega
- Facilitar les dades i informació de l'equip per poder iniciar les configuracions pertinents (DICOM, BBDD...)
- Acordar dia de posada en marxa tenint en compte els requeriments del Servei implicat
- Organitzar les formacions necessàries (Servei, Manteniment...)

La via d'entrada de qualsevol equipament a l'Hospital de Terrassa haurà de ser pel Magatzem General dirigint-se a Recepció de Mercaderies on caldrà presentar l'albarà d'entrega.

Qualsevol equipament que no segueixi el circuit indicat es retornarà al transportista.

Quan s'hagi finalitzat la posada en marxa i es verifiqui que l'equipament està funcionant correctament, ambdues parts signaran l'acta de recepció i instal·lació.

Abans de facturar, l'empresa adjudicatària haurà de sol·licitar al CST el número de comanda. A la factura, haurà d'indicar el número d'expedient del present procediment i aquest número de comanda.

Caldrà indicar als responsables de l'Hospital de Terrassa les preinstal·lacions necessàries per posar en funcionament l'equip, així com els requeriments informàtics que calgui habilitar, amb antelació a l'arribada de l'equipament al centre.

L'empresa licitadora haurà de realitzar els treballs necessaris per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament. Així mateix, s'haurà d'encarregar de la configuració per a la seva correcta integració amb els sistemes del CST. El licitador tindrà en compte que haurà de coordinar la realització dels treballs amb el departament de Serveis Generals, realitzant una planificació conjunta i detallada.

L'adjudicatari no podrà abocar cap residu líquid o sòlid prohibit a la xarxa de sanejament o contenidors d'abocament del CST, segons el que estableix la normativa vigent al respecte.

4.2. Formació

L'empresa licitadora oferirà un programa de formació personalitzat (segons les necessitats del propi centre) per al personal del CST, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip. Aquest programa de formació constarà de dos nivells: nivell d'usuari assistencial i nivell de tècnic de manteniment de primera intervenció (dirigit al Servei de electromedicina i al departament de Sistemes d'Informació), en el que haurà de detallar l'abast, contingut, durada, metodologia, nombre de persones, etc.

El programa de formació serà impartit pels tècnics d'aplicacions i inclourà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip.
- Formació d'aplicacions: bàsiques i avançades.
- Formació sobre conceptes bàsics (adaptació a la tècnica).
- Formació al personal del Servei de Manteniment.

La formació haurà de cobrir tots els horaris del personal del CST implicat.

Es considerarà que l'equip ha estat subministrat de manera efectiva quan s'hagi rebut aquesta formació, i el personal del CST no tingui dubtes al respecte.

4.3. Garantia

El termini de garantia de l'equip inclòs els seus sistemes addicionals, components i accessoris serà de 12 mesos, a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip.

La cobertura de la garantia serà total, sense restriccions i haurà d'incloure:

- Mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries per a totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o sobre els seus components i accessoris
- Material necessari per dur a terme les revisions preventives i les reparacions necessàries i/o substitucions, sigui quin sigui el seu import
- Modificacions i les actualitzacions necessàries segons les indicacions del fabricant de l'equip,
- Suport telefònic gratuït.

Durant el termini de garantia, l'empresa adjudicatària realitzarà les següents activitats sobre l'equip i tots els seus components i accessoris:

- Accions preventives, incloent la neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions mèdiques, ajustos, reglatge, greixatges, kits d'assistència preventiva, etc., i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional i de seguretat, d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant.

- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals i d'aquells d'especial vigilància que defineixen el bon estat de funcionament de l'equip.
- Accions correctives sobre qualsevol defecte de l'equip que afecti el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, o que pugui posar en perill als usuaris i/o pacients; realitzant sobre l'equip tot tipus d'actuacions tendents a la seva reparació i posada en servei en el termini més curt possible.

Temps de resposta: definit com el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un equip tècnic està en disposició física per procedir a la seva resolució. Aquest temps no podrà ser superior a 8 hores.

Totes les actuacions hauran de tenir l'autorització prèvia del Servei de Manteniment d'Electromedicina del CST. Les realitzaran personal especialitzat de l'empresa adjudicatària, de forma programada i consensuada amb aquest Servei i la resta de Serveis implicats.

4.4. Documentació

Caldrà incloure la fitxa tècnica, el manual d'usuari i el manual de servei de l'equip, així com dels components que en disposin, en format PDF i en Català o Castellà.

Caldrà presentar tota la documentació i certificats necessaris dels diferents estàndards utilitzats, així com el marcatge CE.

5. Recomanacions mediambientals

En aquest sentit, les mesures mediambientals d'un equip d'anestèsia en una sala de ressonància magnètica inclouen la compatibilitat electromagnètica, la filtració d'aire, la gestió adequada de residus i l'eficiència energètica. Aquestes mesures són essencials per garantir la seguretat dels pacients, dels professionals, en què es realitzen les proves, i respectuós en el medi ambient.

6. Presentació d'ofertes

Criteris objectius o avaluable de forma automàtica. (sobre únic)

Annex OE, oferta econòmica:

S'hauran de complementar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense Iva.

Annex C1:

S'hauran de complementar degudament l'annex C1, de cadascun dels lots dels criteris tècnics objectius, segons s'indica en cada annex, identificat en el cas que li correspon segons els següents supòsits:

- **Nom del licitador:** En l'apartat indicat de l'annex C1 (ressaltat en blau, marge superior esquerra de l'annex).

- **Aplicació de fórmula:** Valor de referencia depenent de cada criteri, (exemple: en cas de valors addicionals als establerts al plec) únicament seran els valor addicional, NO la suma dels que consten com a requeriments mínims i els addicionals.
- **Aplicació segons puntuació repartida:** Valor de referencia segons s'indica en cada criteri (exemple: màxima puntuació d'oferta 15 punts, 5 punts per cada any de garantia addicional, total 3 anys) el licitador que ofereixi el màxim d'anys de garantia addicional , tres anys, obtindrà la màxima puntuació, el que ofereixi 2 anys 10 punts i el que ofereixi 1 any 5 punts, la resta 0 punts.
- En el cas dels desplegable, l'opció escollida pel licitador de la llista desplegable de cadascun dels criteris que apliqui.