

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL
SUBMINISTRAMENT I LA POSADA EN MARXA D'UN EQUIP D'ANESTÈSIA
AVANÇAT PEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA**

Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és l'adquisició, el subministrament i la posada en marxa d'un equip d'anestèsia avançat pel Servei de d'Anestèsia del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

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 a orientativa.

Abast

L'estació d'anestèsia amb carro ha de permetre dur a terme anestèsia de llarga durada en malalts d'alta complexitat, per ús en pacient adults, pediàtric i nou-nat. L'equip haurà de ser compatible amb les instal·lacions quirúrgiques de l'Hospital pel que fa a les connexions i sistemes d'abastiment de gas.

Característiques tècniques mínimes

L'equipament a subministrar, per part de l'adjudicatari, ha de complir els requisits següents:

Estructura equip

- Equip muntat sobre carro
- Rodes antiestàtiques amb sistema de frenat
- Carro robust i ergonòmic amb tots els circuits i accessoris protegits per la pròpia estructura per tal d'evitar xoc i desconexions
- Dos calaixos frontals de gran capacitat i àmplia superfície de treball
- Braç amb safata addicional per a altres equips opcionals o solució similar
- Riells laterals per subjectar accessoris (DIN)
- Sistema de recollida de tubuladures (gasos alimentació i extracció gas) per darrera, de forma ordenada i ergonòmica
- Suport pel maneig ergonòmic i orientació dels monitors
- Pal de suero
- Aspirador de buit integrat en l'estructura de l'equip
- Connexió per a O₂, N₂O i aire de la xarxa, amb connectors no intercanviables tipus DIN identificats segons normativa vigent, tubuladures i regulador de pressió
- Cabals d'O₂, N₂O i aire regulables amb mesclador electrònic amb visualització digital en pantalla tàctil
- El sistema de recollida i evacuació de gasos anestèsics s'haurà de poder connectar a la instal·lació específica del centre (incloure tubuladura i connexió, així com tots els elements necessaris)
- Incloure sensors, transductors i cables necessaris
- Bateria d'un mínim de 60 minuts en ús
- Sistema protegit contra alcohols, cetones i broncodilatadors
- Il·luminació integrada del lloc de treball

Circuit respiratori

- Circuit circular tancat d'alt rendiment per treballar en tots els rangs de flux (metabòlic, mínim/baix, alt), des d'un mínim de 150 mL
- Volum de circuit reduït, igual o inferior a 3,5 L
- Possibilitat de ventilar sense re-inhalació
- Concertina ascendent amb canister de calç sodada, amb sistema de desmuntatge ràpid i vàlvules de tancament del circuit per a la seva substitució a mitja intervenció sense alterar ventilació
- Vàlvula de limitació de pressió ajustable, integrada i de fàcil regulació
- Circuit desmuntable sense necessitat d'eines, esterilitzable per autoclau i lliure de làtex

Subministrament i control

- Pantalla de color, d'un mínim de 15" i amb control tàctil.
- Subministrament de gasos (O₂, N₂O i aire) per mesclador electrònic, amb dosificació de 0 a un màxim de 15 L/min, mitjançant vàlvules d'alta precisió i amb representació en pantalla de rotàmetres amb gasos subministrats mesurats
- Mòdul de gasos integrat per a mesurament de CO₂, O₂, N₂O i agent anestèsic amb detecció automàtica
- Monitorització continua dels cabals de CO₂, O₂ i agents anestèsics
- Sistema de control anti-hipòxia per al subministrament alternatiu d'O₂ amb gas anestèsic (flux mesurat al cabalímetre) en cas de fallada electrònica del mesclador i/o pantalla
- Espai d'ancoratge de 2 vaporitzadors en línia amb sistema propi de blocatge
- Sistema d'O₂ d'emergència per injecció d'alt flux d'oxigen fins i tot amb l'equip aturat
- Sortida auxiliar de gasos frescs per a l'ús de circuits manuals independents
- Representació de la columna de flux total de gasos frescs, amb indicació gràfica de flux d'O₂ entregat
- Visualització de consum d'agent anestèsic utilitzat amb possibilitat de regular el cabal
- Sistema de pacient compacte i calefactat

Ventilador

- Ventilador d'ús polivalent en Adults, Pediatria o Neonatal
- Ventilador accionat elèctricament (que no necessiti gas motriu) i controlat electrònicament
- Modes ventilatoris inclosos:
 - VCV (Ventilació Controlada per Volum)
 - PCV (Ventilació Controlada per Pressió)
 - PCV-VG (Ventilació Controlada per Pressió amb Volum Garantit)
 - SIMV/VC - PSV (Sincronitzada per Volum amb Pressió Suport)
 - SIMV/PC - PSV (Sincronitzada per Pressió amb Pressió Suport)
 - SIMV/PCV - VG (Sincronitzada amb Control per Pressió i Volum Garantit amb Pressió Suport)

- PSVpro (CPAP amb Pressió Suport amb ventilació de "protecció" en cas d'apnea)
 - CPAP - PSV (CPAP amb Pressió Suport i Freqüència mínima assegurada)
 - Manual / Espontània
- Sistema de monitoratge específic pels paràmetres de freqüència respiratòria:
 - Volum respiratori, tidal i minut
 - Pressió en via aèria, pic i plateau
 - Pressió màxima del ventilador
 - Relació I:E entre 1:1 i 1:3 com a mínim
 - PEEP

Alarmes

- Alarmes visuals i acústiques
- Monitorització:
 - Pressió a vies aèries (alarma d'alta i baixa pressió o apnea)
 - Cabal aspiratori (alarma de volum alt i baix, de cabal alt i baix)
 - Fracció inspiratòria d'oxigen (alarma per a FiO2 igual o inferior a 21%, alarma per alta i baixa concentració)
 - Concentració de CO2 (alarma d'apnea)
- Indicador ON/OFF i connectivitat a sistema d'integració
- Alarma de fallada d'O2, N2O i aire per caiguda de pressió en el subministrament
- Alarma i tall de N2O en cas de fallada d'O2
- Alarma de pressió límit amb tall d'inspiració per a una major seguretat
- Fallada alimentació de xarxa
- Alarmes tècniques configurables

Accessoris

- Joc d'eines necessaris per a poder dur a terme el manteniment rutinari de l'equip

Monitor de constants vitals integrat

- Monitor de constants vitals modular per a ús de pacient adult, pediàtric i neonatal
- Pantalla de color, d'un mínim de 15" i amb control tàctil
- Visualització de paràmetres, configurable per l'usuari
- Visualització de 8 corbes com a mínim
- Mòdul de transport amb pantalla tàctil de color d'una mida mínima de 5,5" aproximadament.
- Presentació numèrica i sobre corba, amb tendències de tots els paràmetres fins a 8 hores
- Capaç de mesurar, com a mínim:
 - ECG de 3 i 5 derivacions
 - FC
 - Respiració
 - SpO2
 - PANI, manual i automàtica (cal incloure tubs i maneguets de diferents mides)

- PAI, monitorització de dues pressions invasives (cal incloure el cable i adaptadors necessaris)
 - Temperatura
- Subjecció a l'equip d'anestèsia mitjançant suport orientable amb possibilitat d'extreure el mòdul de transport
- Sistemes de connectivitat mínims Ethernet/LAN, Ports USB, Sortida VGA/HDMI
- Bateria auxiliar de 30 minuts mínim
- Escalable amb altres mòduls de monitorització i mesura

Integració informàtica

- Connexió de xarxa LAN i/o WiFi
- Possibilitat d'integració amb el HIS propi de l'Hospital de Terrassa amb HL7

Pla d'actuació:

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.

Posada en marxa

El contracte inclou el moviment del nou equipament fins a la seva ubicació definitiva al Servei de Quiròfans a la Planta 2 de l'Hospital de Terrassa. Totes les despeses derivades del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa necessària per portar a terme totes les actuacions (llicències, permisos, taxes...) aniran a càrrec del licitador i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Caldrà indicar als responsables de l'Hospital de Terrassa les preinstal·lacions necessàries per posar en funcionament l'equip, 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. 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.

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 d'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.

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, que serà qui es coordini amb el Serveis Assistencials implicat, i les haurà de realitzar personal especialitzat i certificat de l'empresa adjudicatària.

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.

Recomanacions mediambientals

En aquest sentit, les mesures mediambientals d'un equip d'anestèsia, 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 activitats pròpies, i respectuós amb el medi ambient.

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.