

**SUBMINISTRAMENT D'UNA BOMBA D'INFUSIÓ COMPATIBLE
AMB RESSONÀNCIA MAGNÈTICA A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1	Objecte	3
2	Normativa i legislació	3
3	Característiques tècniques	3
4	Condicions de subministrament	3
4.1	Termini de lliurament	3
4.2	Condicions de lliurament i embalatge	3
4.3	Lloc de lliurament	4
4.4	Condicions d'instal·lació	4
4.5	Requeriments addicionals obligatoris. Prevenció de riscos	5
5	Condicions de garantia i reposició	5
5.1	Durant el període de garantia	5
5.2	Reposició	6
5.3	Material fungible	6
6	Manteniment integral	6
6.1	Abast	6
6.2	Manteniment Preventiu.	7
6.3	Manteniment Correctiu.	7
6.4	Manteniment tècnic-legal	8
6.5	Protocol d'actuació	8
6.6	Qualitat del servei	9
7	Formació	9
8	Documentació tècnica complementària	10

1 Objecte

El present plec d'especificacions tècniques comporta l'adquisició, per part de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, d'una bomba d'infusió compatible amb ressonància magnètica.

No s'admetran equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

Cal descriure tots aquells punts que es considerin de major rellevància, fent-se constar una relació detallada de les característiques de l'equip ofert. Les propostes hauran de complir com a mínim amb les característiques i condicions que s'indiquen a continuació i a l'annex tècnic.

2 Normativa i legislació

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

L'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

3 Característiques tècniques

Les característiques tècniques són les que s'indiquen a les fitxes annexes. El licitador haurà de justificar el compliment de les característiques tècniques indicant la referència documental de la seva oferta a dites fitxes, on s'indica a més la puntuació màxima dels criteris de valoració tècnics.

4 Condicions de subministrament

4.1 Termini de lliurament

El termini que s'estableix per efectuar el lliurament de l'equip és de 30 dies naturals.

4.2 Condicions de lliurament i embalatge

En el cas que el lliurament del material s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa)

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l' adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

4.3 Lloc de lliurament

El material adjudicat es lliurarà al Magatzem General de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, on es verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material, i posteriorment, es portarà al servei d'electromedicina per al registre i l'inventari. El personal d'electromedicina, finalment, farà entrega de l'equipament al quiròfan de destí. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa. En el cas que l'albarà no vagi degudament informat, es retornarà a l'empresa.

4.4 Condicions d'instal·lació

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equipament en el lloc de destí final, i que ha d'incloure:

- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

4.5 Requeriments addicionals obligatoris. Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

El subministrador respondrà, en tot cas i directament, d'aquells danys que puguin realitzar-se a tercers, com a conseqüència del mal estat, defecte o qualsevol altre vici del material lliurat. A més, respondrà dels danys que puguin realitzar-se durant el transport per l'interior de l'edifici.

La instal·lació i posada en marxa dels equips es realitzarà de forma coordinada entre l'adjudicatari i l'HUGTIP.

5 Condicions de garantia i reposició

5.1 Durant el període de garantia

El termini de garantia de l'equipament s'estableix en un mínim de 24 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) què 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.
- La reparació o substitució de totes les peces i/o elements que formen l'equip per desgast, que no es considerin fungibles.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, durant tot el període de garantia.

Així, durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari tot el manteniment integral, llevat d'avaries degudes a mal ús. Les condicions s'indiquen a l'apartat 6 Manteniment integral, i inclou:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment tècnic-legal

5.2 Reparacions i reposició

El proveïdor ha de garantir la reparació i reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a partir del moment de l'adjudicació.

5.3 Material fungible

S'ha d'adjuntar una relació de les referències del fungible, el seu període aproximat de canvi i el seu cost.

6 Manteniment integral

6.1 Abast

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions i inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels equips, el contractista haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en què menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, exceptuant el mal ús.

Durant el període de garantia, el contractista realitzarà a l'equip les operacions de manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu, ajustaments, proves i vigilància necessàries per a garantir la conservació i/o millora de l'equip, amb les seves parts mecàniques, elèctriques i electròniques, i assegurar en tot moment llur fiabilitat i funcionament correcte.

El manteniment integral inclourà:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment tècnic-legal

6.2 Manteniment Preventiu.

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-ho en les millors condicions de treball amb el fi de què no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la fi de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc, i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim dels equips i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

L'adjudicatari realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip.

6.3 Manteniment Correctiu.

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, per mal ús, per causes fortuïtes o per envelliment.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada a 24 hores.

6.4 Manteniment tècnic-legal

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

6.5 Protocol d'actuació

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament d'Electromedicina per e-mail mitjançant un part de treball detallat amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El part de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell
- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'averia, peces utilitzades, instal·lades ó eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demandada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

El contractista haurà d'elaborar en un termini màxim de tres mesos des de la data de vigència del contracte la proposta corresponent de manteniment preventiu, la qual serà aprovada per l'HUGTiP. si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. La proposta inclourà necessàriament totes les

intervencions recomanades al Manual de Servei o de Manteniment de l'equip i totes aquelles que el contractista consideri necessàries per al correcte funcionament de l'equip

6.6 Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada de la garantia, el seu abast seran tot l'equipament objecte d'aquest contracte i de tots els seus components i accessoris des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució

- Temps de resposta física: és el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un determinat número d'especialistes està en disposició física per a procedir a la seva solució. No podrà ser mai superior a 12 hores laborals, considerant un horari laboral de 8h a 17h de dilluns a divendres.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: és el temps transcorregut entre que el professional pertinent ha acudit al centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. En aquest punt, és necessari distingir entre:
 - Reparació ordinària: haurà de ser resolta en un termini no superior a 24 hores
 - Reparació de mitjà ó alt abast: si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HGTIP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.
- Període de disponibilitat: és el període d'operativitat del temps útil de funcionament de l'equip, comptabilitzat en base al número d'hores de funcionament de l'equip, que serà de 24 hores durant els 365 dies de l'any. La disponibilitat del sistema haurà de ser igual o superior al 97% en base a 24h*365 dies/any.

7 Formació

- L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal usuari per optimitzar al màxim el funcionament de l'equip i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Informàtica i Electromedicina sobre principis de funcionament, qualitat i integració.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametrizat convenientment. L'HUGTiP podrà demanar modificacions sobre aquest pla

de formació i la documentació associada prèviament a la realització de la formació.

- Qualsevol modificació o actualització dels equips tindrà associat un període de formació del personal tècnic de l'HUGTIP.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb el servei.

8 Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà:

1 Manual d'instruccions de funcionament que ha de contenir els següents punts:

- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:

- Característiques tècniques (model, nº sèrie, any fabricació,...)
- Instruccions de manteniment preventiu detallat.
- 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 llur solució.

Cadascun d'aquests manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

Roger Puig
i Arxer -
DNI
41643473
H (AUT)

Signat digitalment per
Roger Puig i
Arxer - DNI
41643473H
(AUT)
Data: 2023.07.04
11:36:12 +02'00'

Bomba d'infusió compatible amb Resonància Magnètica (RM)			
EMPRESA			
NIF			
Correu electrònic			
Nota: en la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques.			
Definició			Índex documental
Definició			
Bomba d'infusió compatible amb resonància magnètica (RM) de 1,5 i 3 Tesles per pacients adults, pediàtrics i noutats			
1- Prestacions tècniques i funcionals	És causa d'exclusió	Puntuació màxima	Índex documental
1.1. Característiques bàsiques de la bomba Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 1 Marcatge CE de Producte Sanitari (Medical Device) 2 Cal adjuntar el certificat de compatibilitat de l'equip per treballar en entorns magnètics. Apte per a Resonància Magnètica de 1,5 i 3 Tesles a una densitat de flux de fins a 1T (10.000 Gauss) 3 Bomba contínua per a infusió de medicaments intravenosos 4 Apte per a pacient adults, pediàtrics i noutats 5 Bomba amb bateria d'almenys 10 hores de funcionament 6 Bomba muntada sobre carro rodable amb pal de sèrums 7 Pantalla LCD per al control de l'equip	SI SI SI SI SI SI SI		
1.2. Característiques funcionals de la bomba 8 Rang d'infusió regulable d'entre, com a mínim, 0'1 fins a 1400 mL/h 9 Permet administrar la medicació segons la programació de la dosi en mcg/kg/min 10 Sistema de detecció d'oclusions 11 Detector de bombolles a la línia 12 Permet la funció KVO (Keep Vein Open) per mantenir l'accés venós	SI SI SI SI SI		
1.3. Alarmes 13 Alarmes acústiques i visuals 14 Alarma de bateria baixa 15 Alarma de fi de la dosificació 16 Alarma d'oclusió 17 Alarma de porta oberta 18 Alarma de presència de bombolles al tub 19 Altres alarmes d'avís de malfuncionament de l'equip	SI SI SI SI SI SI SI		
1.4. Aplicacions 20 Llibreries personalitzades de dosificació de la medicació per a la reducció d'errors 21 La bomba permet la dosificació d'almenys dues medicacions diferents de manera simultània 22 Control remot de la bomba des de la sala de control 23 Comunicació sense fils entre la bomba i el control remot 24 El control remot permet l'entrega de bolus per a estudis de cardiologia	SI SI SI SI SI		
1.5. Accessoris 25 Carregador 26 Fungible necessari per a l'inici de l'activitat tant per xeringa com per bossa	SI SI		
1.6 Característiques a valorar 27 Bateria superior a les 10 hores de funcionament 28 Major nombre total de velocitats d'infusió 29 Configuració del temps d'oclusió modificable per part de l'usuari		12 4 4 4	