

PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE DIVERSOS EQUIPS COMPATIBLES AMB RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RM) PER A L'IDI GIRONA- HOSPITAL SANTA CATERINA, IDI LLEIDA – HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA I L'IDI VALL D'HEBRON – HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

ÍNDIX

1.	Objecte de la contractació	3
2.	Clàusules d'obligat compliment de l'equipament.....	4
2.1	Annex I – LOT 1 3 equips d'anestèsia compatibles amb ressonància magnètica (RM)	4
2.1	Annex I – LOT 2 8 bombes d'infusió compatibles amb Ressonància Magnètica (RM)	5
2.2	Annex I – LOT 3 8 monitors multiparamètrics de constants vitals compatible amb Ressonància Magnètica (RM)	6
3.	Clàusules d'obligat compliment de caràcter general.....	7
3.1	Certificacions	7
3.2	Pla de formació	7
3.3	Connectivitat	7
3.4	Instal·lació	8
3.5	Garantia.....	8
3.7.	Servei postvenda i manteniment	8
4.	Annexos.....	9
4.1.	Annex I – LOT 1 - Criteris mínims	9
4.2.	Annex I – LOT 2 - Criteris mínims	9
4.3.	Annex I – LOT 3 - Criteris mínims	9
4.4.	Annex II – LOT 1 - Criteris valorables.....	9
4.5.	Annex II – LOT 2 - Criteris valorables.....	10
4.6.	Annex II – LOT 3 - Criteris valorables.....	10

1. Objecte de la contractació

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que han de reunir els equipaments que s'hauran de subministrar a diversos centres IDI.

El present plec estarà dividit en tres lots:

LOT 1: 3 equips d'anestèsia compatibles amb ressonància magnètica (RM)

- 1 IDI Girona – Hospital Santa Caterina
- 1 IDI Lleida – Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- 1 IDI Vall d'Hebron – Hospital Universitari Vall d'Hebron

LOT 2: 8 bombes d'infusió compatibles amb Ressonància Magnètica (RM)

- 1 IDI Girona – Hospital Santa Caterina
- 1 IDI Lleida – Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- 6 IDI Vall d'Hebron – Hospital Universitari Vall d'Hebron

LOT 3: 8 monitors multiparamètrics de constats vitals compatible amb Ressonància Magnètica (RM)

- 1 IDI Girona – Hospital Santa Caterina
- 1 IDI Lleida – Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- 6 IDI Vall d'Hebron – Hospital Universitari Vall d'Hebron

L'incompliment parcial d'aquests requisits, pot implicar l'exclusió de l'oferta. Totes les dades sol·licitades a valorar hauran de ser adequadament documentades. L'oferta serà presentada d'acord amb els grups indicats seguint l'ordre especificat en la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

El licitador haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica original en anglès (*Product Data i Product Description*) i un document tipus taula d'Excel (Annex I) i en format electrònic amb un llistat ordenat de les diferents clàusules i els criteris de valoració tècnica indicant el nombre de pàgina de l'oferta on es trobi la informació específica de cada aspecte.

La interpretació del compliment dels requeriments mínims i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació sobre el producte ofertat (si n'hi ha) es duran a terme prenent com a referència el Product Data i Product Description.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

La no entrega d'aquesta taula Excel (Annex I) implicarà l'exclusió a aquest procediment.

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment de les especificacions tècniques pot implicar l'exclusió de l'oferta.

2. Clàusules d'obligat compliment de l'equipament

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

A continuació es presenten els requeriments mínims (Annex I).

2.1 Annex I – LOT 1 3 equips d'anestèsia compatibles amb ressonància magnètica (RM)

Requeriments	Definició i configuració
	Definició
Exclusió	Equip d'anestèsia compatible amb Ressonància Magnètica (RM) d'1,5 i 3 Tesles.
Exclusió	Cal adjuntar Product Data i Full Quality Assurance del model ofert (en anglès).
Exclusió	Cal adjuntar Certificat per a RM fins a 3T i 1500 Gauss.
	GRUP 1. Configuració bàsica
	Equip d'anestèsia compatible amb Ressonància Magnètica (RM) d'1,5 i 3 Tesles.
Exclusió	Especialment dissenyat per a la utilització en ressonància magnètica.
Exclusió	Bateria de suport mínim 30 minuts.
Exclusió	Pantalla integrada en el respirador
Exclusió	Aprobat el seu funcionament en Ressonància Magnètica (RM) d'1,5 i 3 Tesles i fins a 1500 Gauss
	Circuit
Exclusió	Circuit circular, optimitzat per treballar en fluxos mínims, amb fluxòmetres virtuals.
Exclusió	Sortida auxiliar de gasos frescos per a ús de circuits manuals independents.
Exclusió	Sistema de seguretat de fallada de subministrament d'O2 i de proporció incorrecta d'O2 / N2O per evitar mescles hipòxiques.
Exclusió	Sistema d'evacuació de gasos integrada.
Exclusió	Fàcilment desmuntable i esterilitzable en autoclau.
Exclusió	Vàlvula de limitació de pressió de circuit respiratori. Especificar si és manual i/o electrònica.
Exclusió	Circuit desmuntable sense necessitat d'eines, esterilitzable per autoclau i lliure de làtex
	Subministrament i control
Exclusió	Pantalla de color
Exclusió	Compensació automàtica de compliance i de fuites del respirador.
Exclusió	Equip amb carro

	Ventilador
Exclusió	Ventilador d'ús polivalent en Adults, Pediatria i Neonatal
Exclusió	Modes ventilatoris inclosos:
Exclusió	· VCV (Ventilació Controlada per Volum)
Exclusió	· PCV (Ventilació Controlada per Pressió)
Exclusió	· SIMV - PS(Sincronitzada per Volum amb Pressió Suport)
Exclusió	· CPAP amb Pressió de Suport en ventilacions espontànies i amb ventilació automàtica de suport en cas d' apnea.
Exclusió	· Manual i Espontània
	Alarmes
Exclusió	L' equip disposarà d ' Alarmes configurables i amb nivells de criticitat tant acústics com visuals.
	Mòdul de gasos
Exclusió	Mòdul de gasos per a mesurament i agent anestèsic amb detecció automàtica
Exclusió	Indicar les dimensions mínimes,

2.1 Annex I – LOT 2 8 bombes d'infusió compatibles amb Ressonància Magnètica (RM)

Requeriments	Definició i configuració
	Definició
Exclusió	Bomba d'infusió de medicaments compatible amb RM.
Exclusió	Cal adjuntar Product Data i Full Quality Assurance del model ofert (en anglès).
	GRUP 1. Configuració bàsica
Exclusió	Sistema compatible amb RM entre 0,2 i 3T - fins a la línia de 10.000 Gauss.
Exclusió	Rang d'infusió ajustable entre 0,1 i 1400 ml/hora.
Exclusió	Rang de volum a injectar entre 0,1 i 999 ml i ajustable en increments de 0,1 ml.
Exclusió	Permet realitzar KVO (Keep Vein Open) ajustable entre 1 i 5 ml/hora.
Exclusió	Detector d'oclusió modificable per l'usuari màxim 40 sec.
Exclusió	Detector de bombolles d'aire per ultrasons.
Exclusió	Bateria recarregable i que permet una durada mínima de 10 hores en actiu.
Exclusió	Temps de càrrega de la bateria com a màxim 10 hores.
Exclusió	Pes equip amb bateria com a màxim 6,5 kg.
Exclusió	Bateria i carregador de bateria inclòs.
Exclusió	Representació de paràmetres gràfica i numèrica.
Exclusió	Alarma per a tots els paràmetres ajustables individualment.
Exclusió	Panell d'introducció de dades numèric.
Exclusió	Ús en adults, neonatal i pediàtric.
Exclusió	Pantalla LCD de gran grandària amb distribució ordenada i de fàcil visualització de tots els paràmetres, llegible des de grans distàncies.
Exclusió	Monitor remot per a ajustar tots els paràmetres des de la sala de control
Exclusió	Segon canal per a un segon medicament.
Exclusió	Pal de sèrum especial amb adaptador.
Exclusió	Fungible Tub sistema/pacient xergina.

Exclusió	Fungible Tub sistema/pacient bolsa.
----------	-------------------------------------

2.2 Annex I – LOT 3 8 monitors multiparamètrics de constants vitals compatible amb Ressonància Magnètica (RM)

Requeriments	Definició i configuració
	Definició
Exclusió	Monitor multiparamètric de constats vitals compatible amb Ressonància Magnètica (RM)
Exclusió	Cal adjuntar Product Data i Full Quality Assurance del model ofert (en anglès).
	GRUP 1. Configuració bàsica
	Monitor multiparamètric compatible amb RM
	Monitorització dels següents paràmetres:
	· ECG
	· SpO2
	· Pressió Arterial No Invasiva (PANI)
	· Pressió Arterial Invasiva (PAI)
	· CO2 Respiratori (etCO2)
	· Respiració (RR) abdominal amb sensor pneumàtic
	· Temperatura amb sensor de fibra òptica
	· Anàlisi de Gasos Anestèsics
Exclusió	Pantalla amb monitor integrat tàctil, de tipus LCD, d'alta resolució i a color, d'un mínim de 15", per al control de tots els paràmetres, ajustos d'alarma i tendències
Exclusió	Carro de transport per al monitor compatible amb RM de 3T i de 5000 Gauss
	Possibilitat de ser utilitzat tant en pacient adult, com a pediàtric i neonatal
	Configuració per als 8 monitors:
	- 4 adults i pediàtric
Exclusió	- 4 adults, pediàtric i neonatal
Exclusió	Visualització simultània de fins a 13 paràmetres i 6 ones al monitor mòbil
Exclusió	Presentació de tendències gràfiques i numèriques
Exclusió	Sistema d'alarmes audibles i visuals amb 3 nivells de prioritat
Exclusió	Ajust d'alarmes i paràmetres de mesura automàtics segons el tipus de pacient
Exclusió	Autonomia de la bateria en actiu del monitor multiparamètric compatible amb RM d'un mínim de 6 hores
Exclusió	Control de l'estat de la bateria. Indicador de Bateria restant de l'equip
	Mòduls sense fils de monitorització
Exclusió	Mòdul sense fils per a la monitorització d'ECG de 4 derivacions, amb filtres per a l'optimització de la senyal i supressió de l'ona T
Exclusió	Mòdul sense fils per a la monitorització de SpO2 amb sensors d'adult, pediàtric i neonatal

Exclusió	Els mòduls sense fils d'ECG i SpO2 han de poder introduir-se dins del Gantry de la RM, juntament amb el pacient, facilitant la seva col·locació i evitant l'ús de cables entre els mòduls i el monitor
Exclusió	Autonomia dels mòduls sense fils d'ECG i de SpO2 d'un mínim de 6 hores en actiu
	Pantalla remota a la sala de control
Exclusió	Ha d'incorporar pantalla remota exterior i sense fil per a la visualització dels paràmetres adquirits pel monitor amb accessoris necessaris per a la seva connexió
Exclusió	Pantalla remota exterior i sense fil per a gestió des del control de la sala d'almenys 15"
Exclusió	Transmissió sense cables dels paràmetres de monitorització dels mòduls sense fils d'ECG i SpO2 a la pantalla remota de la sala de control
Exclusió	Control remot de l'estat de la bateria del monitor i dels mòduls sense fils
	Fungibles
Exclusió	Incloure accessoris i fungibles del monitor per a pacient adult
Exclusió	Incloure accessoris i fungibles del monitor per a pacient pediàtric
Exclusió	Incloure accessoris i fungibles del monitor per a pacient neonatal
	Software i connectivitat
Exclusió	ECG amb software específic per a treballar en RM.
Exclusió	Sincronització gating analògic i digital compatible amb la ressonància actual del centre.
Exclusió	Capacitat d'integració HL7.

3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general

3.1 Certificacions

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE).

3.2 Pla de formació

La formació al personal de l'IDI es realitzarà de forma presencial en 2 períodes diferents:

- Al finalitzar la instal·lació i quan comenci l'activitat assistencial amb pacients: un mínim de 2 dies laborables seguits (16 hores).
- Posteriorment, consensuada la data amb el personal de l'IDI, es realitzarà una segona formació d'1 dia laborable (8 hores).

El contractista detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, aplicacions de software) i la capacitat del docent.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

3.3 Connectivitat

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex: xarxes, impressores,

equips, pacs, HIS/RIS etc...) sent la Direcció de Tecnologies i Sistemes de l'IDI el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

3.4 Instal·lació

El licitador proporcionarà un calendari previst d'entrega (Termini màxim 31 de desembre de 2023). **El termini màxim serà el mateix per al LOT 1, LOT 2 i LOT 3.**

3.5 Garantia

A continuació s'especifiquen els criteris mínims de garantia. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells. **Els requisits de garantia seran els mateixos per al LOT 1, LOT 2 i LOT 3.**

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

- **Criteris mínims garantia**

Requeriments	GRUP 2. Garantia
Exclusió	El termini de garantia serà de, com a mínim, dos anys a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Durant el període de garantia no s'admetrà cap exclusió de serveis o materials.

3.7. Servei postvenda i manteniment

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells. **Els requisits de garantia seran els mateixos per al LOT 1, LOT 2 i LOT 3.**

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

- **Criteris mínims servei postvenda i manteniment**

Requeriments	GRUP 3. Servei postvenda i manteniment
Exclusió	S'ha de detallar l'estructura organitzativa de l'empresa, sistema de qualitat i certificació, fent constar:
Exclusió	Organigrama i estructura del servei tècnic.
Exclusió	Indicar les eines tècniques i materials.
Exclusió	Procediments de gestió d'incidències des que la incidència és reportada pel centre fins a la seva resolució.
Exclusió	Perfil professional dels tècnics, formació acadèmica i tècnica.
Exclusió	Nombre de tècnics amb formació en monitorització i més concretament en el model objecte d'aquest procediment, a una distància màxima de 4 hores, d'acord amb el termini màxim de resposta i desplaçament a les instal·lacions de l'IDI.
Exclusió	Temps de resposta (tècnic a l'hospital) d'un màxim de 4 hores. Durant tot el període de garantia, extensió de garantia, manteniment posterior, etc.
Exclusió	Indicar horari d'atenció del servei tècnic tant d'estiu com de la resta de l'any. Indicar si existeix possibilitat d'atenció del servei tècnic en festius.
Exclusió	Accés lliure a la informació tècnica, d'operació del sistema i servei tècnic.
Exclusió	Tarifes del servei tècnic vigent publicades, a efectes informatius, incloent tots els conceptes.
Exclusió	S'haurà d'incloure els protocols de manteniment preventiu, indicant freqüència anual i nre. d'hores per revisió.
Exclusió	Disponibilitat de màquina igual o > 95%.
Exclusió	Gestió de logística i recanvis, temps de disponibilitat dels mateixos en l'hospital.
Exclusió	Protocols de manteniment preventiu, manteniment tècnic-legal, manteniment correctiu.
Exclusió	Verificacions i controls de seguretat i qualitat.
Exclusió	Tipus d'actualitzacions de l'equip durant la seva vida útil.

4. **Annexos**

4.1. **Annex I – LOT 1 - Criteris mínims**

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.2. **Annex I – LOT 2 - Criteris mínims**

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.3. **Annex I – LOT 3 - Criteris mínims**

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.4. **Annex II – LOT 1 - Criteris valorables**

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.5. Annex II – LOT 2 - Criteris valorables

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.6. Annex II – LOT 3 - Criteris valorables

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Barcelona,

Andrea Medrano Vicente
Coordinadora de l'Àrea d'Infraestructures
Direcció de Serveis Generals
Institut de Diagnòstic per la Imatge