

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN, EL
SUBMINISTRAMENT I LA POSADA EN MARXA D'UN SISTEMA D'IMATGE DE
FLUORESCÈNCIA PEL SERVEI DE CIRURGIA PLÀSTICA DEL CONSORCI
SANITARI DE TERRASSA**

Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament i la posada en marxa d'un sistema d'imatge de fluorescència per a la visualització de vasos sanguinis i de la perfusió dels teixits en temps real pel servei de cirurgia plàstica del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

Abast

L'equip objecte d'aquesta licitació ha de provenir d'equips de demostració que disposi el licitador, caldrà, però, garantir tots els requisits de funcionament i garantia com si fos un equip nou. Es demanarà que s'especifiquin els usos que ha tingut aquest equip i un certificat de comprovació de l'estat de l'equip.

Els serveis de cirurgia plàstica i vascular utilitzaran aquest sistema d'imatge de fluorescència en intervencions com ara cirurgia de Limfedema, per a la detecció de gangli centinella, pel mapeig limfàtic i per valorar la perfusió dels teixits en el cas de penjalls (de microcirurgies, de mastectomies profilàctiques i de la cirurgia limfàtica, etc.), de ferides post-traumàtiques i post-quirúrgiques i de la viabilitat intestinal després d'una isquèmia o bé una resecció. En conseqüència, l'equip ofertat ha de poder utilitzar-se com a mínim en les intervencions esmentades.

Característiques mínimes

En el present document es defineixen els requeriments tècnics mínims que s'ha de complir. Si alguna característica indicada fos determinant d'una marca o model exclusiu, s'entendrà que aquesta respon a la impossibilitat de dur a terme una descripció suficientment precisa i intel·ligible de l'objecte contractual; per aquest motiu, s'admetran característiques que siguin equivalents/equiparable a les determinades de la marca o model esmentats.

Sistema portàtil i independent per a la visualització dels vasos sanguinis i la perfusió dels teixits en temps real continu mitjançant el marcador fluorescent ICG i el patró de drenatge limfàtic. Aquest sistema haurà d'incloure com a mínim els següents elements i funcionalitats:

1. Unitat de control

- Enregistrament de la imatge en vídeo o bé captades com a foto
- Connexió de vídeo a una altra pantalla mitjanant DVI o HDMI
- Exportar imatges a disc dur extern

2. Capçal òptic

- Càmera lleugera per ús manual o amb braç de suport
- Botonera de control al mànec del capçal
- Cal poder utilitzar la càmera en un entorn il·luminat
- Doble sistema d'il·luminació LED: NIR i Blanc
- Amplitud del camp de visió de 9 cm x 7 cm o superior
- Diverses posicions de zoom
- Sistema d'autofocus amb possibilitat d'ajustament manual
- Càmera multifunció:
 - o Monocrom per a veure la fluorescència
 - o Color per a veure el teixit
 - o Mapeig per a veure la fluorescència en color en front al teixit en gris per a permetre l'ús de la càmera amb llum ambient

3. PC/Monitor de visualització

- Grau mèdic
- Pantalla tàctil
- Mida de 24" aproximadament
- Protecció antibacteriana
- Proteccions IP65 i IPX1
- Ha d'incloure tots els elements necessaris per al seu funcionament

4. Programari específic instal·lat

- Haurà d'incloure, com a mínim, tots els modes d'adquisició necessaris per poder realitzar totes les aplicacions clíniques referides a l'apartat 2
- Carro de suport mòbil amb sistema de frens

Pla d'actuació**Entrega i facturació**

L'adjudicatari, un cop signat el contracte per ambdues parts i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, que rebrà 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 actuacions pertinents
- 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, desembalatge i retirada de tots els elements, fent ús de les bones pràctiques pel que fa a la sostenibilitat mediambiental del reciclatge i la reutilització, 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 de l'adjudicatari i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Caldrà facilitar als responsables de l'Hospital de Terrassa tota la informació necessària per posar en funcionament l'equip, amb antelació a l'arribada de l'equipament al centre.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar els treballs necessaris per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament, coordinant la realització d'aquests treballs amb el departament de Serveis Generals, realitzant una planificació conjunta i detallada.

Formació

El contracte inclou la formació teòrica i pràctica de l'ús i funcionalitats del nou equipament a tots els usuaris. La formació es podrà distribuir en diverses sessions segons més convingui al Servei per tal de cobrir tots els usuaris implicats.

Al Servei d'Electromedicina també se li haurà de fer una formació de caràcter tècnic de l'equip i els seus components.

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.

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

La comprovació 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 la fitxa tècnica, el manual d'usuari i el manual de servei de l'equip, així com dels components que en disposin.

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.

Garantia

El termini de garantia de l'equip inclòs els seus sistemes addicionals i components, serà de 12 mesos o superior segons l'oferta de l'adjudicatari, el període començarà 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 pertinents i les reparacions necessàries i/o substitucions, sigui quin sigui el seu import.
- Modificacions i 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 totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatge, greixatges, equipament necessari per dur a terme les revisions adients, 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.
- Substitució o reparació amb garantia de qualsevol defecte de fabrica 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.

Totes les actuacions necessàries hauran de ser autoritzades prèviament del Servei de Manteniment i 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, si fos el cas.

Recomanacions mediambientals

A continuació es detallen algunes recomanacions mediambientals que es poden dur a terme en relació amb el subministrament de l'equip, per contribuir a la sostenibilitat, com ara assegurar l'eficiència energètica en tot el procés de fabricació, la sostenibilitat en la cadena de subministrament, i implementar mesures per reduir el consum energètic en el funcionament de l'equip, reduir la generació de residus i utilitzar de manera responsable els recursos hídrics i energètics, així com complir amb les regulacions ambientals de la Unió Europea i de l'estat Espanyol.

Aquestes accions combinades poden contribuir significativament a la reducció de l'impacte ambiental, preservant els recursos naturals i fomentant la sostenibilitat.