

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT DE DUES
TAULES QUIRÚRGIQUES AMB ELS SEUS ACCESSORIS AMB DESTÍ L'ÀREA QUIRÚRGICA DE
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2023-205

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació, posada en funcionament i manteniment post-garantia de dues taules quirúrgiques amb els seus accessoris corresponents amb destí l'Àrea Quirúrgica de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

L'equipa subministrar, així com els seus accessoris han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament, instal·lació i posada en funcionament de 2 taules quirúrgiques amb els seus accessoris corresponents amb destí l'Àrea Quirúrgica de l'HCB durant tota la durada del contracte.

La durada màxima del contracte es preveu de 3 mesos d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

L'objecte de contractació no es divideix en lots.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics que ha de complir la taula quirúrgica per l'HCB són els següents:

REQUERIMENTS DE LA TAULA

- Base mòbil amb mínim 4 rodes dobles que permetin un desplaçament i mobilització de la taula confortable i sense esforç.
- Funció de retorn a la posició 0
- Accionament electrohidràulic o electromecànic
- Sistema anticollisió que evita que es produeixin accidents i ajuda a la seva conservació.
- Funcions automàtiques motoritzades:
 - Ajust d'altura
 - Inclinació lateral dreta / esquerra
 - Trendelenburg / anti-Trendelenburg
 - Desplaçament longitudinal
 - Flex / Rèflex
 - Secció de suport
 - Secció de cames
 - Sistema de frenat
- Homologada per a càrregues de pacient de la taula quirúrgica de mínim 450Kg.
- Tant la base de la columna com el tauler han d'estar fabricats en acer inoxidable o d'un material similar que sigui resistent als productes estàndards de neteja i desinfecció.
- Ha de tenir un sistema d'alimentació per a càrrega de les bateries.
- Sistema de desbloqueig d'emergència, ràpid i de fàcil accés.
- Pes màxim de 250kg de la taula sense accessoris (cal aportar certificat a la fitxa tècnica per tal de corroborar aquest extrem).
- Placa de cames amb moviment motoritzat en mode normal del tauler, tant conjuntament com individualment.

- Ha de tenir un sistema de frenat o bloqueig amb estabilització de la taula que eviti qualsevol moviment de la mateixa un cop fixat.
- El tauler base ha d'estar format per un mínim de 5 seccions: secció de seient, elongació dorsal, placa de cap de doble articulació i placa de cames de dues seccions. Ha de ser radiotransparent fabricat en material sintètic que sigui resistent i els rails laterals universals han de ser de mides normalitzades (de 25x10 mm).
- Els matalassos han de ser:
 - Compactes i que ajudin a prevenir l'aparició d'úlceres per pressió.
 - A més, han de ser radiotransparents i lliures de làtex.
 - També han de ser fàcilment desmuntables per facilitar la neteja i desinfecció.
 - Compactes i que no es deformi.
 - Gruix mínim de 80 mm per tal de garantir un confort mínim pel pacient

MOVIMENTS

- Moviment motoritzat Trendelemburg igual o superior a $\pm 30^\circ$ (en posició normal).
- Moviment motoritzat Antitrendelemburg igual o superior a $\pm 45^\circ$ (en posició normal).
- Moviment motoritzat de lateralització com a mínim $\pm 25^\circ$, tant al costat esquerra com al costat dret.
- Moviment motoritzat de pujada/baixada de la secció de l'esquena mínim de $+90^\circ/-90^\circ$
- Moviment motoritzat de pujada/baixada de la columna que permeti un marge d'almenys 500mm
- Desplaçament longitudinal motoritzat del tauler igual o superior a 400mm.

COMANDAMENT

- A través del comandament s'han de fer tots els moviments de la taula i també programar diferents posicions. Ha d'incloure un sistema de seguretat que impedeixi l'accionament involuntari per contacte accidental.
- Retorn automàtic a nivell des de qualsevol posició a través del comandament (Botó "0")
- Control remot a cable o inalàmbic amb pictogrames de fàcil i ràpida interpretació.

ACCESSORIS QUE HA D'INCLoure CADA TAULA

Accessoris comuns

- 1 comandament control remot amb cable per cada taula més un addicional.
- 2 plaques de cap de doble articulació amb el seus corresponents encoixinats.
- 2 elongacions dorsals amb el seus corresponents encoixinats.
- 2 plaques de cames de 4 peces amb el seus corresponents encoixinats.
- 2 extensions de pelvis amb el seus corresponents encoixinats.
- 2 arcs de narcosi rectes
- 2 clamps de fixació radial
- 4 recolza braços 3D
- 2 encoixinats pel cap en posició supino
- 2 barres extensores de riell 25mm x 10mm (universal)

Tauler de carboni

- 1 tauler de carboni de 1200 mm com a mínim amb el seu corresponent encoixinat
- 1 placa de fibra de carboni
- 1 carro per transportar els accessoris
- 2 riells laterals de 25mm x 10mm (universal)
- 1 parell de brides laterals de riell 25mm x 10mm (universal)

- 1 encoixinat pel cap en posició prono rodó
- 2 encoixinats pel tòrax
- 2 encoixinats pels genolls en posició decúbit prono
- 1 encoixinat per extensió de peus en decúbit prono
- 1 coixí per peus de tamany gran
- 1 suport pel cap

Taula de tracció

- 1 unitat d'extensió per tracció amb el seu corresponent encoixinat de doble capa.
- 1 carro de transport per la extensió de tracció.
- 1 suport universal.
- 1 contra-tir de diàmetre màxim 150mm.
- 1 encoixinat visco per contra-tir per artroscòpia de maluc de diàmetre màxim 220 mm.
- 1 transferència secció de peus amb el seu corresponent encoixinat de doble capa.
- 1 parell de barres de subjecció de carboni amb els seus suports.
- 2 adaptadors verticals pel mecanisme de tracció.
- 2 dinamomètrics.
- 4 botes de subjecció Allen amb 4 brides
- 1 suport lateral.

Accessoris de genoll

- 1 unitat de dispositiu per a artroscòpia de genoll el qual permeti una subjecció complerta de la cama del pacient amb fixador radial inclòs i amb un coixí rebutjable. Cal incloure el fungible necessari per aquest dispositiu.
- 2 dispositius per a menisc encoixinats i 2 clamps de fixació radials.
- Accessoris per enclavar la tibia: dispositiu per tracció de tibia, adaptador per acoblar pivot de tibia, 1 suport còndil de 80mm de diàmetre, 1 barra d'extensió curta, 1 adaptador per a KIRSCHNER, 1 extensió de cuir per la cama dreta i 1 extensió de cuir per la cama esquerra
- Accessoris per a pròtesi de genoll: 1 dispositiu per a pròtesi de genoll amb un clamp de subjecció, 1 suport lateral amb el seu corresponent clamp de subjecció.

Accessoris de maluc

- 6 suports universals amb possibilitat de múltiples ajustos
- 2 encoixinats per recolzament dorsal
- 2 encoixinats per recolzament pubis
- 2 encoixinats per recolzament lumbar
- 1 parell de perneres amb el seu corresponent encoixinat
- 1 clamp de fixació radial

Accessoris de columna

- 1 unitat de pont de Wilson amb el seu corresponent encoixinat i amb la protecció per a la seva col·locació.
- 1 suport ilíac amb plaques laterals ajustables i les seves dues corresponents peces de fixació.
- 1 set de sistema de columna que consti de tots els elements necessaris per a oferir la possibilitat de col·locar al pacient en flexió lumbar i reposicionar-lo durant les cirurgies de columna vertebral. El sistema ha de proporcionar accés en arc C i en arc O (per tant, ser radiotransparent).

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. L'equip ofert es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equipss'han de subministrar en el termini de 15 dies a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equip ha d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrita l'HCB per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació del'equip i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació del·l'equip és el comprés entre l'arribada dels equip a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació de l'equip.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

En el cas que per a la instal·lació del·l'equip s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d' acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia del·l'equip ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del·l'equip al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartat anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim 2 anys, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia had'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.

- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements del'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituirhan de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

7. DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a l'apartat 2C del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona, 28 de novembre 2023

Sr. Manel Sanz
Cap d'Enginyeria Biomèdica
Hospital Clínic de Barcelona

Dra Isabel Vilaseca Gonzalez
Directora de l'Àrea Quirúrgica
Hospital Clínic de Barcelona