



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE QUATRE EQUIPS D'ANESTÈSIA.**

EXPEDIENT CSdM 4/24ASS



ÍNDEX

1.	INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME	3
2.	ANTECEDENTS	3
3.	OBJECTE	3
4.	PRESCRIPCIONS GENERALS	3
5.	NORMATIVA.....	4
6.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
7.	MATERIAL FUNGIBLE	7
8.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR.....	7
9.	FORMACIÓ.....	7
10.	CONDICIONS DE GARANTIA	8
11.	MILLORES PUNTUABLES.....	9



1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM <http://www.csdm.cat>

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte la prestació del subministrament de quatre equips d'anestèsia pel servei d'anestèsia de l'Hospital de Mataró (CSdM).

4. PRESCRIPCIONS GENERALS

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.
- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.



5. NORMATIVA

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- EN 60601-1. Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la Seguretat bàsica i funcionament essencial.
- EMC EN 60601-1-2. Estàndard de Seguretat que referit a pertorbacions electromagnètiques.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

L'equipament licitat son 4 equips d'anestèsia pel servei d'anestèsia de l'Hospital de Mataró (CSdM).

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert:

- Robust i ergonòmic amb tots els circuits i accessoris protegits per la pròpia estructura per tal d'evitar xoc i desconexions.
- 2 Calaixos o Armaris amb capacitat per deixar ordenadament instrumental necessari i jocs de tubuladures.
- Sistema de recollida de tubuladures (gasos alimentació i extracció gas) per darrera, de forma ordenada i ergonòmica
- Rodable de fàcil transport amb sistema de frenat
- Espai en línia per dos vaporitzadors actius
- Braç suport articulat per a bossa de ventilació manual, permet accés fàcil en moment actuació i recollida quan no es fa servir.
- Connexió per O₂, N₂O i aire de la xarxa amb connectors no intercanviables (presses del centre sanitari).
- Connexió al sistema d'extracció de gasos del centre sanitari
- Cabals d' O₂, N₂O i aire regulables amb dispositiu electrònic amb visualització digital en pantalla tàctil de 15"
- Sistema anti-trepijat dels cables en les rodes.
- Circuit respiratori tancat amb absorbidor de CO₂ i possibilitat de ventilació a baixos fluxos
- Possibilitat de ventilar sense reinhalació.
- Entrada de gas fresc de forma continua (sense desacoblament)
- Fluxe inspiratori de mínim 150 L/min
- Sensors de fluxe calefactats amb electricitat, autoclavables a 121° i preparats per treball òptim en condicions d'humitat
- Sistema de comprovació interactiu per part de l'usuari de tots els components, inclosos els vaporitzadors, vàlvula APL manual d'acord a les recomanacions de les societats mèdica com la SEDAR
- Capacitat de canvi del absorbidor sense necessitat de interrupció de la ventilació.
- Interface de circuit/pacient per concertina



- Monitorització de ventilació amb sensor en boca de pacient.
- Sortida auxiliar de gasos frescos per a ús de circuits manuals independents.
- Caudalímetre d'oxigen i aspirador de buit integrat en l'estructura de l'equip d'anestèsia
- Compatibilitat amb vaporitzadors de GE Selectatec
- Connexions a gasos CM

Alarmes i proteccions:

- Alarma contra la fallida de subministrament de O₂, N₂O i aire, inclòs alarma quan el cabal sigui inferior a un límit donat.
- Monitorització de pressió de gasos d'entrada
- Tall de N₂O si falla el O₂
- Tall en el subministrament de protòxid si la FiO₂ es inferior a 0.21.
- Funcionament autònom durant mínim 90 minuts en cas de fallida de subministrament elèctric.
- Sistema electrònic de seguretat per evitar barreja hipòxica.

Ventilador i circuit respiratori:

- Pantalla TFT, color, tàctil de $\geq 15"$ amb botons d'accés directe i comandament rotatori, agafada en un braç articulat en el lateral de l'estructura de l'equip d'anestèsia que permeti un moviment vertical i un altre horitzontal d'aproximadament 270°, per poder veure-la des de diferents llocs del quiròfan sense necessitat de moure tot l'equip.
- Sistema de ventilació: controlada, assistida, espontània i manual.
- Maniobres de reclutament alveolar automàtiques i programables pel usuari
- Ventilador controlat electrònicament per a pacients adults, pediàtric i noutats
- Caudalímetres electrònics de tres gasos (O₂, N₂O, Aire) amb regulació electrònica
- Control de la FiO₂
- Sistema respiratori integrat en l'estructura de l'equip per evitar cops i averies

Modes de ventilació:

- Controlada per volum (VC)
- Controlada per pressió (PC)
- Controlada per pressió amb volum garantit (PC-VG)
- Sincronitzada en diferents modes (SIMV)
- SIMV- VC
- SIMV-PC
- SIMV PC-VG



- Pressió de suport amb ventilació de seguretat

Monitorització i Controls del usuari sobre:

- Freqüència respiratòria entre 4 i 100 rpm
- Volum tidal entre 5 i 1500 ml
- Pressió màxim del ventilador entre 12 i 100 cm H₂O
- Relació I:E entre 2:1 i 1:8 com mínim
- PEEP electrònica entre 4-30 cm H₂O
- Trigger: entre 0,2 i 10 lpm

Corbes respiratòries:

S'hauran de visualitzar un mínim de 3 corbes simultàniament de:

- Corbes de Pressió
- Corbes de Flux
- Bucles:
- Pressió-Volum
- Flux-Volum
- Pressió-Flux
- CO₂
- Agents Anestèsics

Evacuació dels gasos anestèsics

- El sistema de recollida i evacuació de gasos anestèsics haurà de connectar-se a la instal·lació específica del centre. (Inclou tubuladura i connexió)
- Tubuladures per connexió gasos d'alimentació inclou connexió a pressa de paret i regulador de pressió.

Connexions i sistemes d'informació:

- Adaptació a sistema d'informació del centre sanitari
- Sortida RS-232, Ethernet, Puerto USB, Salida VGA



7. MATERIAL FUNGIBLE

En cas d'existir material fungible, vinculat al producte/servei ofert serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus del mateix.

8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX** següent:

1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 6 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment** dels aspectes de valoració subjectiva, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Memòria descriptiva de les necessitats de manteniment associades a l'equipament, en cas d'existir. Modalitats de manteniment existents amb preus orientatius.
- b. Manual d'usuari, català / castellà.
- c. Manual tècnic, català / castellà
- d. Declaració de conformitat
- e. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**
- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.**

9. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del Centre.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que



s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una complerta 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
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar. Per unitats i torns, s'ajustarà al horari dels diferents torns.
- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació
- Documentació suport per a la formació en castellà i / o català.

10. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte al annex corresponent de la oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 2 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el termini de garantia l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- S'inclouran totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustos, reglatge, encaixos, kits de manteniment preventiu, 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, de seguretat, etc tot això seguint els protocols recomanats pel propi fabricant de l'equip.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixen el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Actualitzacions de software, si fos el cas.



11. MILLORES PUNTUABLES

Es considerarà com a millores puntuables de criteris objectius:

- Ampliació de garantia, segons puntuació establerta.
- Que tingui de maniobres de reclutament alveolar automàtiques mitjançant les dues tècniques més validades: capacitat vital i maniobra cíclica (amb 7 passos configurables per l'usuari) amb determinació de la PEEP òptima per permetre la ventilació total del pulmó. Quatre perfils per diferents tipus de pacient.
- Que tingui un Interruptor biestable manual que independitzi el circuit automàtic del manual per la reducció del volum i millora de la constant de temps. per millorar la seguretat del pacient.
- Que tingui separació física entre el gas motriu i el gas de pacient que impedeixi l'entrada no controlada de gasos que alterin el fluxe de gas fresc, per millorar la seguretat del pacient.
- Que el equip tingui sistema d'insuflació d'injecció mitjançant vàlvula proporcional electrodinàmica per aconseguir una màxima fiabilitat, rapidesa i seguretat del pacient en el lliurament del volum.
- Que tingui la disposició vertical de les vàlvules d'inspiració i espiració i la presència d'una trampa d'aigua integrada en la guerra d'absorbidor de CO₂ per gestionar de manera òptima la humitat del circuit, i millori la seguretat del pacient.
- Que tingui de sistema de gestió de fluxe de gas fresc, agent anestèsic i fracció de O₂ que permeti una anestèsia guiada per la realització d'una pràctica de fluxes baixos segurs i cost eficient.
- Que tingui un volum del circuit respiratori total de $\leq 2,1$ l en manera automàtica i $\leq 0,5$ l en manual per la reducció de la mida del circuit que millora la constant de temps i cost econòmic del gasos
- Que tingui canister de absorbidor de CO₂ en branca inspiratòria de gran grandària (màxim 1 l.) amb sistema de fixació no roscat (sense necessitat d'utilitzar eines) i amb sistema de drenatge de condensacions per disminuir el treball respiratori del pacient sobre tot en noutats i d'edat avançada.
- Que tingui de Flux continu durant la fase inspiratòria i respiratòria sense desacoblament per la ventilació neonatal i millora de la constant de temps.
- Que disposi de monitorització de gasos mitjançant mòdul E-sCAIOV de GE amb possibilitat d'integració tant en l'equip d'anestèsia com en el monitor el que permetria la mesura del gasos en dos punt diferents, fent el canvi sense necessitat d'eines per millorar la rapidesa i comoditat del canvi.
- Que disposi de un sol mòdul per la mesura dels gasos i l'espirometria de fluxe lateral (bucles) amb sensor en boca de pacient, permet més informació i seguretat en la ventilació del pacient.
- Que disposi de ranura per la connexió directa del mòdul de gasos E-sCAiOV de GE, el que ens permet posar-lo en l'equip d'anestèsia, podem visualitzar les dades i corbes de ventilació cosa que permet alliberar un forat en el monitor per connectar un altre mòdul com BIS, PICCO, etc.