

Expedient: 315_25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: mixt

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: contractació de la compra d'un equipament de motors elèctrics per l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, de la compra successiva de material fungible associat i del servei de manteniment

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES.

Índex de continguts.

1.	Antecedents.....	2
2.	Objecte i abast del concurs.....	2
3.	Condicions de lliurament i calendari.	3
4.	Relació d'equips a licitar.	3
5.	Característiques tècniques dels equips objecte del contracte	3
5.1.	Característiques generals:	3
5.2.	Característiques tècniques bàsiques:	4
6.	Altres especificacions tècniques	6
6.1.	Servei tècnic durant el contracte	7
6.2.	Període de garantia.....	9
6.3.	Fungible i components que cal reposar	10
6.4.	Reposició	10
6.5.	Documentació tècnica complementària.....	10
6.6.	Formació	11
6.7.	Compliment de normativa i certificats	11
6.8.	Transport, embalatge i residus	11
6.9.	Instal·lació i muntatge	12
7.	Documentació tècnica	12

1. ANTECEDENTS.

Vist el volum de cirurgies en COT que requereixen l'ús de motors quirúrgics, i donada la previsió de increment de les mateixes, així com el fet que disposem de motors que han estat funcionant des de fa 14 anys, per alguns d'ells, l'Hospital Universitari de Reus necessita actualitzar el nombre de motors actualment existents. Per aquestes raons, un cop analitzada la situació conjuntament amb els responsables dels Serveis de COT, Infermeria de Quiròfan i Esterilització, es decideix convocar aquesta licitació.

2. OBJECTE I ABAST DEL CONCURS.

L'objecte de la present licitació és adquirir mitjançant procediment obert un **equipament de motors elèctrics**.

La licitació té com objecte principal el subministrament dels motors suplementaris necessaris per cobrir les necessitats del Servei de COT.

L'abast del subministrament amb totes les seves parts a ple funcionament amb les característiques bàsiques definides en aquest plec i documents que l'acompanyen seran:

- Subministrament dels equips i de tots els elements auxiliars aptes pel seu ús.
- Posada en funcionament dels equips, formació i proves de recepció.
- Documentació dels equips.

El contracte i adjudicació inclourà tots els materials, equipaments, complements, garantint els terminis de lliurament així com les formacions necessàries per el seu ús correcte.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió automàtica.

Els models dels equips oferts hauran de disposar com a mínim les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que pel cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en el plec de prescripcions tècniques. Els licitadors podran afegir a les seves

ofertes tota aquella informació tècnica que estimin pertinent, per facilitar el coneixement i l'avaluació de les prestacions i característiques dels equips oferts.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI.

Els equips hauran d'estar instal·lats i disposats pel seu ús en el termini que així s'especifiqui al quadre de característiques (clàusula D).

4. RELACIÓ D'EQUIPS A LICITAR.

Per la especialitat de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia:

- 3 motors grans, a bateries.
- 1 motor petit, elèctric, tipus pistola, de velocitat mitja.
- 1 motor petit, elèctric, tipus micromotor, de velocitat mitja.
- 1 motor petit, elèctric, tipus micromotor, d'alta velocitat.

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS OBJECTE DEL CONTRACTE

Les característiques tècniques dels equips que a continuació es relacionen tenen caràcter de característiques bàsiques, valorant-se positivament la presentació d'ofertes que presentin unes característiques tècniques superiors.

Aquestes característiques són vàlides únicament per els motors a bateries i els motors petits tipus pistola o micromotor a velocitat mitja. Les característiques bàsiques dels micromotors d'alta velocitat, específics per cirurgia del raquis i recanvis protèsics, es troben exposades dins de la taula resum de la pàgina 6.

5.1. Característiques generals:

Peça de mà:

- Ergonomia, comoditat i facilitat d'ús, així com versatilitat
- Disseny modular que permeti intercanvia fàcilment diferents additaments o capçals.
- Possibilitat d'1 o 2 gatells, amb velocitat variable segons la pressió exercida.
- Possibilitat de perforació per "oscil·lació" per evitar escalfaments tissulars.
- Estanqueïtat.
- Protecció contra raigs líquids amb alta pressió.
- Pes < 850 gr.

Bateries:

- Identificador visual de càrrega.
- Bateries de ions de liti autoclavables/esterilitzables, per unes millors prestacions.
- Control del nombre de cicles de càrrega.
- Control del nombre de exposicions al calor.
- Estació de càrrega per múltiples bateries.
- Estació de càrrega amb indicador visual de càrrega e indicació errors.
- Càrrega completa de bateries (0% al 100%) en < 45 min.
- Aptes per els estàndards de esterilització més habituals (V Pro, Sterrad, PreVac Steam, IUSS, etc).

Additaments per fresar/brocar/serrar:

- Identificació per codis de colors.
- Per fresar: potència de fresat de aprox. 250-300 rpm.
- Per serrar: freqüència de serrat màxima 13.000 cpm i arc de desviació de <5º, amb serres de longitud adaptable.
- Opcions d'ancoratges: AO/ASIF gran i petit, Hudson, Trinkle, Zimmer/Hudson, Harris, DCS/DHS, mandril ¼ polzada.

Additaments per agulles:

- Ajustament automàtic del diàmetre de l'agulla.
- Fixació de la longitud de l'agulla amb el propi gatell del additament.
- Velocitat de < 2000 rpm.

Neteja:

- Possibilitat de neteja amb màquina de rentat.
- Possibilitat de neteja per les peces de mà de rentat amb solucions de pH < 11.

5.2. Característiques tècniques bàsiques:

Aquestes característiques tècniques bàsiques dels equips objecte del contracte són detallades en la taula següent, que identifica els diferents lots:

Lot	Composicions	Descripció	Descripció producte
1	Motors grans	Motors grans, a bateries	Motor gran a bateries , amb els següents components mínims: Peça de mà motoritzada esterilitzable Capçal d'ancoratge ràpid d'agulles Capçal de serra oscil·lant Capçal de serra recíproca Capçal de fresat hexagonal, perforat Capçal adaptador tipus Trinkle, perforat Capçal adaptador tipus Hudson, perforat Capçal adaptador AO/ASIF ancoratge ràpid per fresar, perforat Capçal adaptador AO/ASIF ancoratge ràpid per brocar, perforat Capçal adaptador Chuck-Jacobs per brocar, perforat, amb clau de fixació 2 fundes protectores de bateria, esterilitzables 2 additaments introductors de bateries, esterilitzables 2 bateries recarregables 2 bateries recarregables (de reserva) Consola de càrrega de bateries inclosa per càrrega múltiple de bateries Caixa contenidor (metàl·lica/plàstica) per transport i esterilització
2	Motors petits	Motor petit, elèctric, tipus pistola (traumatologia)	Motor petit elèctric tipus pistola , a velocitat mitja, amb els següents components mínims: Peça de mà motoritzada esterilitzable Peça de mà amb sistema de bloqueig de seguretat Capçal d'ancoratge ràpid d'agulles Capçal adaptador de serra oscil·lant Capçal adaptador de serra recíproca Capçal adaptador AO/ASIF ancoratge ràpid per brocar Capçal adaptador Chuck-Jacobs per brocar, amb clau de fixació 2 cables de connexió a consola adients pel seu funcionament Consola de connexió a xarxa elèctrica inclosa Caixa contenidor (metàl·lica/plàstica) per transport i esterilització

3		Motor petit, elèctric, tipus micromotor	Motor petit elèctric tipus micromotor, a velocitat mitja, amb els següents components mínims: Peça de mà motoritzada, esterilitzable Peça de mà única (multi ús, per adaptació capçals) o bé doble peça de mà (específica per serrar/brocar) Peça de mà amb sistema de bloqueig de seguretat Capçal adaptador, si s'escau, de serra oscil·lant Capçal adaptador, si s'escau, per fresat/brocat de velocitat mitja Additament protector per fresat/brocat petit i mitjà 2 cables de connexió a consola adients per el seu funcionament Consola de connexió a xarxa elèctrica inclosa Caixa contenidor (metàl·lica/plàstica) per transport i esterilització
4		Motor petit elèctric, velocitat alta, tipus micromotor	Motor petit elèctric tipus micromotor d'alta velocitat, amb els següents components mínims: Peça de mà motoritzada, sense lubricació, esterilitzable a 134º Peça de mà o pedal amb sistema de bloqueig de seguretat Velocitat regulable entre 1000-75000 rpm Capçal adaptador/protector llarg angulat per freses alta velocitat per cirurgia del raquis Capçal adaptador/protector curt angulat per freses alta velocitat per cirurgia del raquis Capçal adaptador/protector llarg recte per freses alta velocitat per cirurgia de recanvi protèsic/ortopèdia Capçal adaptador/protector curt recte per freses alta velocitat per cirurgia de recanvi protèsic/ortopèdia Sistema d'acoratge ràpid de freses Mides de la peça de mà: < 20cm longitud, màxim 3cm diàmetre Cable de connexió a consola Consola de connexió a xarxa elèctrica inclosa Caixa contenidor (metàl·lica/plàstica) per transport i esterilització

6. ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Per a cadascun dels equips inclosos a l'oferta, el licitador inclourà allò que s'estableix en els següents apartats:

6.1. Servei tècnic durant el contracte

Per a cadascun dels lots i dels equips inclosos a l'oferta, el licitador inclourà allò que s'estableix en els següents apartats:

Quedarà inclosa dins la licitació la modalitat de **manteniment integral**, tant durant el període de garantia com, un cop finalitzat aquest període, els anys que restin fins la finalització del contracte fruit d'aquesta licitació.

Durant la durada del contracte el servei tècnic haurà de cobrir tot el manteniment necessari per tal que l'equip i els seus accessoris funcionin de manera òptima per al que han estat dissenyats.

Inclourà:

- Manteniment Preventiu i tècnic legal
- Manteniment Correctiu
- Equips de substitució

Manteniment Preventiu i Tècnic Legal

El manteniment preventiu consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries, garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

En aquest sentit, **els licitadors inclouran en la documentació del sobre B i en un apartat titulat: *Pla de manteniment preventiu***, un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte i detallaran el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per a cada equipament durant tota la vigència del contracte.

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació dels equips. El calendari concret de visites preventives s'adequarà a les necessitats de cada servei per tal d'interferir el menys possible amb l'activitat programada.

Els principals punts a comprovar en les revisions de tipus preventiu són les següents:

- Revisió de les parts mecàniques.

- Substitució de les peces de canvi segons recomanacions del fabricant.
- Neteja general de l'equip.
- Verificació del funcionament, seguretat i qualitat.

El manteniment preventiu inclourà la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant o bé per estar avariades en el moment de la revisió preventiva, requereixin un canvi. En tots els casos, el preu de les peces o materials que s'hagin de substituir estarà inclòs en el preu del contracte.

L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell mèdic. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica.

L'adjudicatari ha de confeccionar una llista de comprovació específica per a cada equip mèdic on han d'estar reflectits tots els punts que es comproven i la seva periodicitat, així com els recanvis periòdics que es substitueixen per tal de garantir el funcionament òptim i evitar interrupcions dels equips i del servei al pacient.

En aquesta comprovació, i al final de cada revisió el licitador haurà de presentar un informe en format PDF al Cap de Manteniment i al Cap del Servei. L'informe haurà de mostrar en el seu inici una taula resum de tots els equips i si passen o no favorablement la revisió. A continuació, i en el mateix informe es farà constar l'estat de l'equip revisat i on recomanaran eventuais reparacions que siguin necessàries, classificant-les en funció de la seva rellevància per al correcte funcionament de l'equip, legal i operatiu i la planificació per resoldre-les.

Els manteniments preventius, abasten revisions completes dels equips mèdics, amb l'objectiu de:

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'avaries i augmentant vida útil equips.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

Manteniment Correctiu

El manteniment correctiu es tot aquell procés a realitzar per a restablir el funcionament i la seguretat d'un equip després d'una avaria.

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure la mà d'obra dins de l'horari laboral així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips.

El manteniment correctiu cobrirà la reparació de qualsevol averia que presentin els equips, incloses les peces de ma, els accessoris i les bateries (materials, mà d'obra i desplaçaments a càrrec del proveïdor).

L'adjudicatari haurà de facilitar:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies feiners i festius.
- Contacte i canal de notificació d'averies.
- Relació d'ubicació dels serveis tècnics amb dades de localització i nombre de tècnics.

Temps de resposta a l'averia.

El temps de resposta a la sol·licitud de prestació d'un servei haurà de ser el mínim possible per tots els equips i en cap cas haurà de ser superior a les 48 hores laborables. Com a premissa fonamental qualsevol averia haurà de ser resolta en un màxim de 72 hores, contades a partir de la recepció de l'avís.

Equips de substitució

Davant una averia en el que l'adjudicatari hagi de retirar l'equip de les instal·lacions del Centre per un període de més de 48 h. Aquest haurà de facilitar un equip de reposició d'iguals característiques per tal que l'activitat programada no es vegi afectada.

6.2. Període de garantia

El termini de garantia de l'equip serà com a mínim de 3 anys.

Durant el període de garantia el servei tècnic haurà de cobrir tot el manteniment necessari descrit en l'apartat de Servei tècnic durant el contracte.

6.3. Fungible i components que cal reposar

El licitador indicarà el cost del fungible que utilitza l'equip en el seu funcionament habitual durant 1 any, a banda del fungible que es valora mitjançant el criteri d'adjudicació "Preu", exposat a la clàusula H del quadre de característiques. **(Aquesta informació s'haurà de presentar al Sobre C de l'oferta).**

Igualment el licitador indicarà el cost dels components o parts de l'equip que caldrà substituir durant la vida útil de l'equip en normal funcionament, per raons de vida útil. **(Aquesta informació s'haurà de presentar al Sobre C de l'oferta).**

Els consums energètics nominals s'indicaran en aquest apartat si i només si no s'indiquen en els catàlegs o les fitxes tècniques dels equips.

6.4. Reposició

El proveïdor haurà de garantir la reposició de les diferents parts de l'equip per un període mínim de 10 anys independentment de la durada del contracte.

6.5. Documentació tècnica complementària

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

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament de l'equip, amb totes les possibles utilitzacions de les seves parts, incloent preparació, posada en funcionament, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i llur aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que incloguin com a mínim:
 - a. instruccions per a neteja de l'equip;
 - b. instruccions per a manteniment preventiu;
 - c. plànols amb cotes i esquemes de funcionament;
 - d. especejament de l'equip;
 - e. descripció tècnica;
 - f. instruccions sobre manteniment correctiu, amb relació d'avaries més usuals i llur solució.

6.6. Formació

El proveïdor formarà adequadament el personal usuari mitjançant cursets i documentació tècnica adient. Les despeses dels cursos aniran a càrrec del proveïdor i la formació s'ha de fer preferentment a l'hospital.

6.7. Compliment de normativa i certificats

Per a cadascun dels equips oferts, el licitador demostrarà:

- El compliment de la **legislació vigent i la normativa d'obligat compliment** relativa a l'equip amb el certificat corresponent al compliment de la **marca CE per a l'equip ofert**, en marca i model pertinent.
- El compliment de la normativa estàndard requerida addicionalment a la fitxa de descripció tècnica (per exemple, compliment del protocol DICOM) amb un certificat pertinent relatiu a l'equip ofert en marca i model.

Per al total de l'oferta d'un proveïdor, el licitador demostrarà:

- El compliment d'estàndards de qualitat no obligatoris (per exemple EMAS, ISO) amb el certificat corresponent a l'empresa licitadora i/o fabricant de l'equip i vàlid per a l'any de l'oferta.

6.8. Transport, embalatge i residus

El transport dels equips fins al seu punt final d'utilització anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Els equips hauran d'anar convenientment embalats per tal que arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes ocasionat en el transport fins el punt d'utilització anirà a càrrec de l'empresa proveïdora.

El desembalatge i recollida de residus generats durant el desembalatge i instal·lació de l'equip anirà a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari retirarà els residus del centre i en farà un tractament d'acord a la legislació vigent.

6.9. Instal·lació i muntatge

Els equips es consideraran subministrats quan siguin completament instal·lats a la seva sala de destinació, connectats i el seu funcionament provat. Els equips s'hauran de lliurar doncs instal·lats al lloc, i amb els elements i accessoris necessaris per al seu ús immediat.

Totes les operacions i despeses relacionades amb la instal·lació dels equips, seran a càrrec de l'adjudicatari. En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

El licitador haurà de presentar un calendari d'actuació que haurà d'incloure el detall de les operacions necessàries per a la instal·lació dels equips.

Els equips hauran de ser instal·lats en el termini màxim indicat en el quadre de característiques.

7. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

Per les ofertes s'haurà de presentar la documentació que s'especifica al quadre de característiques i plec de clàusules administratives, i tota aquella documentació que el licitador consideri de rellevància per fer la proposta entenedora.

És preceptiva per l'admissió i valoració de les ofertes la presentació de la següent documentació:

- Memòria descriptiva dels equips i pla de muntatge, on es descrigui completament tots els components dels equips i les seves especificacions tècniques. Caldrà justificar els paràmetres del present plec i detallar de manera clara tots els elements i sistemes dels equips. Caldrà aportar tota la documentació necessària per la correcta justificació dels paràmetres especificats als apartats anteriors i resta de capítols d'aquest document.
- Memòria constructiva que inclourà el manual d'instal·lació dels i posta en marxa.
- Cronograma de recepció i instal·lació i posada en funcionament.
- Consum de fungibles i energies.
- Proposta de millora i actualització de l'equip.
- Tota la informació sol·licitada en l'apartat d'Altres Especificacions Tècniques

La no presentació d'alguna d'aquesta informació o la insuficiències respecte al contingut podria ser motiu d'exclusió de la oferta presentada.

El sotasignat declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Reus, a data de la signatura digital

Alfredo Rodríguez
Director COT – Hospital Universitari Sant Joan de Reus
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp