

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER EL SUBMINISTRAMENT DE 2 SISTEMES DE MICROMOTOR, 1 MOTOR D'ALTA VELOCITAT I 1 MOTOR DE VELOCITAT INTERMITJA DIRIGITS A CIRURGIA ORTOPÈDICA I TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA DE GIRONA.

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament de 2 sistemes de micromotor, 1 motor d'alta velocitat i 1 motor de velocitat intermitja dirigits a cirurgia ortopèdica i traumatologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà a cirurgia ortopèdica i traumatologia de l'àrea de quiròfans de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació

El servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia té la necessitat d'adquirir 4 nous motors amb diferents característiques tècniques per procediments d'extremitats superiors, extremitats inferiors i maxil·lofacial.

MOTORS 1 i 2 : 2 Sistemes de micromotor amb cable.

Aquest sistema constarà de la pistola universal (motor), la consola, el pedal, el contenidor i els accessoris corresponents descrits a continuació:

Característiques del motor:

- Sistema apte per cirurgies de peu i turmell, mà i canell i maxil·lofacial.
- Motor ergonòmic que incorpori el cable amb un acabat de baixa fricció dissenyat per reduir l'enganxament en el teixit quirúrgic.
- Disseny modular.
- Motor amb possibilitat de ser submergit temporalment durant la seva neteja, abans de ser esterilitzat.
- L'empunyadura de la pistola ha de poder ser utilitzada amb introductors d'agulla, una àmplia gama de trepants o com accessoris de fresat i de tall.

Components i accessoris:

- S'han d'incloure els següents components:
 - Motor universal
 - Cable elèctric pel motor
 - Motor broca perforació
 - Motor Serra Sagital (llapis)
 - Adaptador Jacobs perforador amb clau de 6,4 mm
 - Adaptador recte percutània
 - Acoblament anclatge ràpid
 - Acoblament capçal recte
 - Acoblament agulles de 0,7 – 1,8 mm
 - Acoblament de pins de 2 – 3,2 mm
 - Acoblament serra sagital per microcirurgies
 - Contenidor per esterilitzar l'aparell amb base i tapa

- Comandament manual
- Compatibilitat amb les generacions anteriors d'accessoris de motors d'aquest tipus.

MOTOR 3: Motor per cirurgia ortopèdica

El servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia té la necessitat d'adquirir un nou motor d'alta velocitat amb bateria que permeti perforar, tallar i fresar en procediments de cirurgia ortopèdica i cardioràtica, amb aplicació especial per ossos grans i per aplicacions externals.

A la compra es planteja també incloure els complements necessaris per la correcta utilització de l'aparell com els adaptadors, bateria i el contenidor per esterilitzar, descrits a continuació:

Característiques:

- Sistema amb certificació IPX9.
- Motors sense necessitat de manteniment.
- Baix escalfament.
- Resistència als processos de rentat i superfície antilliscant.
- Angle d'agafada de 78º per un millor posicionament del canell.
- Recobriments especials de protecció.
- El pes de la peça giratòria ha de ser d'1 Kg i la peça serra sagital ha de ser 1,10Kg aprox.
- Disseny que permeti la reducció de les vibracions i l'escalfor.
- Instrument quirúrgic que funcioni amb bateries.
- Sistema que permeti realitzar perforacions, talls i fresats en procediments de cirurgia ortopèdica.
- Bateria de Io-Liti.
- La bateria ha de ser esterilitzable.
- La bateria ha de disposar d'un sistema de bloqueig intuïtiu i fiable.
- La bateria ha de tenir sistema de càrrega inhalàmbrica.
- Peça de mà giratòria amb velocitat mínima de 1200 rpm.
- Ha d'incloure el botó de bloqueig.
- La cànula ha de ser de 6mm.
- La torsió de fresat ha de ser superior a 17 Nm.
- Ha de tenir la possibilitat d'ajustar els diferents accessoris segons les necessitats de l'acció a realitzar.
- Opció de gir cap endavant i cap enrere.
- Opció de moviment oscil·lant i velocitat progressiva.
- Les bateries han de ser d'ions de liti d'alta capacitat.
- Les peces de mà han de permetre la seva neteja, abans de l'esterilització.
- El motor ha de tenir les següents característiques ergonòmiques:
 - Un agafament per la segona mà
 - Superfície antilliscant per un agafament més ferm
 - Funció de descans del polze
- La bateria ha de tenir una vida útil de fins a 30 dies.

Components i accessoris:

- S'han d'incloure els següent components:
 - Motor quirúrgic rotatori de doble gatell
 - Motor quirúrgic serra sagital
 - Adaptador Jacobs de 6,36mm
 - Adaptador Synthes fresador
 - Adaptador broques Synthes
 - Adaptador Hudson/Trinkle modificat
 - Adaptador per agulles Kirschner dual trigger wire collet 0,7 – 2,0 mm.
 - Adaptador per agulles Kirschner dual trigger pin collet 2,0 – 3,2 mm.
 - Bateria gran esterilitzable
 - Contenidor per esterilitzar l'aparell amb base i tapa
- Compatibilitat amb les generacions anteriors d'accessoris de motors d'aquest tipus.

MOTOR 4: Motor de pes intermig amb bateries

El departament de cirurgia ortopèdica i traumatologia té la necessitat d'adquirir un nou sistema de motors de pes intermig i velocitat intermitja amb bateria que permeti perforar, tallar i fresar amb aplicació especial per procediments per extremitats superiors.

A la compra es planteja també incloure els complements necessaris per la correcta utilització de l'aparell com els adaptadors, bateries (2 unitats) i el contenidor per esterilitzar, descrits a continuació:.

Característiques:

- Instrument quirúrgic que funcioni amb bateries.
- Sistema que permeti realitzar perforacions, talls i fresats en procediments de cirurgia ortopèdica i traumatologia.
- Peça de mà versàtil i lleugera (no superar els 580 grams).
- Ha d'incloure el botó de bloqueig.
- La cànula ha de ser de 4mm.
- La torsió de fresat ha de ser de 16,5 mm.
- Ha de tenir la possibilitat d'ajustar els diferents accessoris segons les necessitats de l'acció a realitzar.
- Opció de gir cap endavant i cap enrere.
- Opció de moviment oscil·lant i velocitat progressiva.
- Les bateries han de ser d'ions de liti d'alta capacitat.
- Les bateries han de ser esterilitzables.
- Les bateries han de disposar d'un sistema de bloqueig intuïtiu i fiable.
- La bateria ha tenir sistema de càrrega inhalàmbrica.
- Peça de mà versàtil i lleugera (no superar els 600 grams).
- Velocitat mínima de 1500 rpm.

- La bateria sense ús ha de mantenir la seva càrrega durant 30 dies.

Components i accessoris:

- S'han d'incloure els següent components:
 - Motor quirúrgic versàtil
 - Adaptador agulles 0,7 – 1,8 mm
 - Adaptador pins 2 – 3,2 mm
 - Adaptador Hudson/Trinkle modificat per fresats potents
 - Adaptador Hudson per fresats potents
 - Perforador sense clau de 6,35mm
 - Perforador Synthes
 - Perforador Jacobs amb clau de 6,4mm
 - Acoblament serra sagital per microcirurgies
 - Bateria gran esterilitzable
 - Bateria petita esterilitzable
 - Carregador de bateries per inducció 6 posicions
 - Contenidor per esterilitzar l'aparell amb base, tapa i safata.
- Compatibilitat amb les generacions anteriors d'accessoris de motors d'aquest tipus.

4. Requeriments contractuals obligatoris

4.1. Prevenció de riscos laborals i residus

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (*Agència de Residus de Catalunya*).

4.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

4.3. Requeriments de subministrament

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deure de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.5. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Actualització del programari dels equips

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en cas que l'equip suporti un programari, mantenir-lo actualitzat durant el període de garantia, així com a posteriori, si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

4.6. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat, al personal d'Electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'haurà de realitzar en el propi Hospital. La formació serà continuada durant tot el període de vida de l'equipament, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

4.7. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).

- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaría segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.8. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada o conjuntament.

S'aportarà una relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada i preu.

4.9. Documentació tècnica complementària

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

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i la seva solució.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

5. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS (si s'escau)

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip (elèctrica, gasos, evacuació d'aigües i d'alarmes si s'escau). Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions va a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.
L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

6. Import de licitació

El preu màxim de licitació es fixa en:

MOTORS 1 i 2

Nombre d'unitats	Equipament	Import unitari		Import total	
		Sense IVA	Amb IVA	Sense IVA	Amb IVA
2	Sistemes de micromotor amb cable	24.125,75 €	29.192,16 €	48.251,50 €	58.384,31 €
IMPORT TOTAL (Motors 1+ 2)					58.384,31 €

MOTOR 3

Nombre d'unitats	Equipament	Import unitari		Import total	
		Sense IVA	Amb IVA	Sense IVA	Amb IVA
1	Sistema de motor d'alta velocitat amb bateria	21.735,13 €	26.299,51 €	21.735,13 €	26.299,51 €
IMPORT TOTAL (Motor 3)					26.299,51 €

MOTOR 4

Nombre d'unitats	Equipament	Import unitari		Import total	
		Sense IVA	Amb IVA	Sense IVA	Amb IVA
1	Sistema de motor de velocitat intermitja amb bateries	22.807,20 €	27.596,71 €	22.807,20 €	27.596,71 €
IMPORT TOTAL (Motor 4)					27.596,71 €

IMPORT TOTAL LICITACIÓ (Motors 1 i 2 + Motor 3 + Motor 4)				92.793,83 €	112.280,53 €
--	--	--	--	--------------------	---------------------

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

7. Garantia definitiva

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia corresponent al 5 per cent de l'import adjudicat, IVA exclòs, segons allò previst a l'article 107.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Girona, 22 de març de 2023

Jaume Fernàndez Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina