

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP D'ULTRASONS PEL
REPROCESSAMENT DE BRAÇOS DE ROBOT DAVINCI DIRIGIT AL SERVEI D'ESTERILITZACIÓ DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'un equip d'ultrasons pel reprocessament de braços de robot DaVinci dirigit al servei d'Esterilització de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà el servei d'Esterilització de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

3. Justificació

El servei d'esterilització té necessitat per adquirir un equip que permeti la neteja ràpida i segura dels braços del robot quirúrgic DaVinci, utilitzat als quiròfans 3 i 8 de l'Hospital Dr Josep Trueta. El TRISON 4000 de Bandelin, subministrat a l'Estat per ANTONIO MATACHANA S.A., és l'únic el rentat del qual combina cavitació per ultrasons, irrigació inversa i moviment dels eixos articulats de les puntes distals de l'instrumental robòtic. A més, cada instrument es processa des de l'extrem distal de manera independent gràcies a un selector de canals automàtic, a diferència d'altres models que es processen simultàniament. Per últim, la funció d'irrigació inversa fa passar la matèria contaminada a través d'un filtre, impedit el risc d'acumulació de brutícia a les articulacions i punts estrets dels instruments i que l'aigua del bany incrementi la seva càrrega orgànica.

L'aparell ha de complir amb els següents requisits tècnics:

- L'equip d'ultrasons ha d'estar format per:
 - Bany ultrasònic d'alta potència
 - Braç pivotant
 - Aixeta flexible
 - Panell de control
 - Bomba dosificadora de químics,tot equipat en una taula amb rodes direccionals frenables.
- En conjunt l'equip ha de ser adequat pel reprocessament de braços de robot DaVinci Xi. L'aparell ha de ser apte també per a instrumental de cirurgia mínimament invasiva (MIC), oftalmologia, laparoscòpia.
- El seu funcionament ha de basar-se en la combinació d'aplicació d'ultrasons amb la recirculació d'aigua i detergent a través dels materials. En el procés també hi ha d'haver-hi moviment als eixos articulats de les puntes distals per a instrumental robòtic DaVinci. Els ultrasons han de provocar cavitació, és a dir, la formació de cavitats de vapor dins de l'aigua líquida.
- Cada instrument s'ha de verificar i irrigar de manera individual.
- El bany d'oscil·lació ultrasònic ha d'estar fabricat en acer inoxidable i ser resistent a la corrosió. Les seves dimensions externes han d'aproximar-se a les mesures següents:
 - Longitud externa de 900 mm
 - Amplada externa de 480 mm
 - Profunditat externa màxima de 275 mm
- El braç pivotant ha de permetre el gir continuat dels dits articulats de cada braç DaVinci. Ha de tenir capacitat per la col·locació de 4 braços robòtics, i les seves dimensions han de ser adequades en relació al bany d'oscil·lació.

- El panell de control ha d'incorporar una pantalla tàctil, a través de la que es mostrin també indicacions de manipulació de seguiment del procés de reprocessament. Addicionalment s'han de mostrar els resultats de verificació de cada instrument, indicant en pantalla qualsevol obstrucció als materials netejats.
- L'equip d'ultrasons ha d'estar equipat amb sensors de temperatura i de nivell d'emplenat de líquid al bany d'oscil·lació. En cas de mesurar paràmetres no adequats, s'han de generar missatges d'avís al panell de control.
- L'equip ha d'incloure almenys 1 port USB i 1 port Ethernet RJ45 per la captació i emissió de dades.
- Amb l'aparell principal cal incloure 1 Cistella de càrrega amb capacitat per a connexió de fins a 8 instruments canulats. Les mesures de la cistella han d'aproximar-se a les mesures següents:
 - Longitud de 640 mm
 - Amplada de 405 mm
 - Profunditat de 105 mm

L'estructura de la cistella ha de ser mallada, amb orificis de 5 x 5 mm. Connexió d'elements a dreta o esquerra

- 8 Adaptadors per la connexió d'instruments MIC amb diàmetres compresos entre 1 – 10 mm.
- Tots els complements necessaris per la connexió dels instruments amb l'equip d'ultrasons.
- 1 Tapa pel cobriment del bany d'oscil·lació.

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 és de 74.332,50 € sense IVA, i **89.942,33 € amb IVA inclòs**.

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, 19 de març de 2023

Jaume Fernàndez Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina