

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D' UN SISTEMA DE POLIGRAFIA PER A ESTUDIS ELECTROFISIOLÒGICS AMB ESTIMULADOR CARDÍAC PER AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA

Expedient número CS/AH06/1101388008/24/PO

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips que s'ofereixen en aquesta licitació.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un **sistema complet d'estudis electrofisiològics per a la sala d'Electrofisiologia de l'HUAV.**

Es descriuran tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen a en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
4. Formació
5. Termini de lliurament
6. Garantia.
7. Servei tècnic i manteniment
8. Requeriments de la instal·lació
9. Característiques i prestacions funcionals valorables mitjançant demostració de l'equip.

2. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

2.1 Sistema de poligrafia per a estudis electrofisiològics cardíacs amb estimulador.

- Sistema estacionari amb posicionament a la Sala d'intervencionisme.
- Ordinador amb sistema de software integrat amb eines de gravació i revisió dels procediments d'electrofisiologia cardíaca amb monitors d'alta resolució per la visualització dels senyals amb un mínim de 21".
- Estimulador amb dos sortides per a la realització d'estudis electrofisiològics cardíacs:
 - Ha de comptar amb mode d'estimulació de suport.
 - Cal que incorpori els diferents protocols d'estimulació cardíaca a decisió de l'operador.
 - Que permeti l'estimulació intracardíaca sense cablejat extern.
 - Amb corrent d'estimulació seleccionable entre 0 – 25,5mA i amb increments de com a mínim 0.1 mA.
- **El sistema ha de tenir capacitat per capturar i processar com a mínim els següents senyals:**
 - ECG: Mínim de 12 canals d'ECG de superfície amb connexions admeses d'ECG, com a mínim:
 - *R, F, C1-C6, L i N*
 - Estàndard: DIN DB15
 - Derivacions I, II, III, aVL, aVR, aVF, C1-C6
 - Canals auxiliars per al mesurament invasiu de la pressions intracavitàries. Un mínim de 6 canals. Mode d'entrada, bipolar.
 - Senyals cardíques intracavitàries:
 - Amb capacitat de mostrar com a mínim 50 canals intracavitàris.
 - Factor d'amplificació del canal, mínim d'1kHz per canal.
 - Connexió del catèter 2/4/6 x DIN DB25.
 - Modes d'entrada *bipolar i unipolar*.
- **Informació numèrica en temps real, visualitzable a la sala d'intervencionisme:**
 - Disseny per a respondre a les necessitats dels procediments d'electrofisiologia cardíaca.
 - Sistema de gestió d'informes i de revisió d'informació flexible i modificable segons necessitats de l'operador.

3. ACCESORIS BÀSICS

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

El sistema incorporarà com a mínim els següents accessoris:

- Impressora làser;
- Cable ECG amb elèctrodes.
- Cable de fibra de carbó amb llargada mínima de 90 cm.
- Cable de connexió de catèter amb mida aproximada de 300 cm.
- Tots aquells elements no indicats i necessaris per la posada en condicions d'us del sistema.

4. FORMACIÓ

(s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)

- La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, son un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos com per al personal sanitari que els executa.
- Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents.
- A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametrizat convenientment.

5. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **30 dies naturals** a comptar des del dia següent a la formalització de la comanda.

En tot cas, l'equipament haurà d'estar instal·lat i ple funcionament **abans del 30/06/2024**.

6. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte de la present licitació contra possible mal funcionament serà per un període de **24 MESOS**, que es comptarà a partir de la posada en marxa i la entrega de la documentació de la seva instal·lació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" i manteniment tècnic legal sense cost addicional per l'Hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis , accessoris, components i consumibles durant un període mínim de **10 anys**.

En cas d'oferir ampliació de garantia s'haurà d'incloure en el sobre 2

7. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 2 bis** de l'oferta tècnica:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació.
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar. Caldrà considerar l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips.

Pel que fa al cost del servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 3** de l'oferta econòmica:

- Proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **6%** de l' import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema.

8. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com la resta del equipament com accessoris, equips annexes, etc.
- L'Hospital únicament aportarà el subministrament elèctric allà on l'adjudicatari indiqui a l'oferta tècnica.
- Farà constar a l'oferta el requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- Compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, en format digital.

- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.

9. CARACTERISTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Pel tal de poder valorar la idoneïtat de l'equip respecte al tipus d'activitat a que va destinat, el licitador realitzarà una demostració d'un equip igual a l'ofert, en la que es valoraran els aspectes següents:

- Adequació a les necessitats assistencials tant del polígraf com dels elements accessoris i complementaris.
- Facilitat d'ús i ergonomia del sistema i del software o programari.
- Qualitat i integració a la sala.
- Fiabilitats i agilitat del sistema per al calibratge, anàlisi i tractament de les dades i incorporació a l'informe.

Caldrà aportar certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'**Annex 1** d'aquest document.

La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el **Sobre 1**. La demostració s'haurà de realitzar durant el termini de presentació d'ofertes (la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

Si la valoració que fa el facultatiu és inferior a 10 punts, la proposta presentada quedarà exclosa automàticament de la licitació per considerar l'equipament ofert com a no apte per a les necessitats d'ús a que va destinat.

10. MILLORES

Es podran oferir les millores definides en aquest apartat

10.1 Millores valorables d'acord amb criteris de judici de valor (s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

Es valoraran les característiques tècniques, prestacions i qualitat de les millores següents:

- Mòdul per generar un informe final on es poden incloure totes les accions realitzades per l'operador durant el procediment.

10.2 Millores valorables d'acord amb criteris objectius (s'han d'incloure en el sobre 2)

Es valorarà l'aportació de les següents millores en els termes que es defineixen a continuació:

- Registre de senyals bipolar directe, sense processament de senyals monopolar.
- Estimulador integrat en el polígraf amb dos sortides per a la realització d'estudis electrofisiològics cardíacs.
- Control remot o comandament a distància de funcions bàsiques del polígraf i l'estimulador.

ANNEX 1 - Certificat d'acreditació de realització de demostració

Descripció de l'objecte del contracte	Subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un sistema de poligrafia per a estudis electrofisiològics amb estimulador cardíac per al Servei de Cardiologia de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida
Número d'expedient	CS/AH06/1101388008/24/PO
Nom de l'empresa que ha realitzat la demostració	
Equip amb què s'ha realitzat la demostració (indicar equip, marca i model)	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	
PERSONAL DE L'HOSPITAL QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	

**LA DEMOSTRACIÓ S'HAURÀ DE REALITZAR DURANT
EL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'OFERTES
(la realització de la demostració fora del termini
de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)**