

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT D'UN CONJUNT D'EQUIPAMENTS
MÈDICS DEL PIUS HOSPITAL DE VALLS**

Expedient: GPHV 6/24

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició de desfibril·ladors pel Pius Hospital de Valls.

Aquests equipaments està format pels lots següents:

- Lot 1 Desfibril·lador amb monitor, marcapassos i registre integrat
- Lot 2 Desfibril·lador portàtil tipus AED

Els equipaments mèdics han de ser nous. No s'admeten equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

Els licitadors no estan obligats a ofertar a tots els lots però sí que és obligatòria la presentació d'oferta a lot sencer.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS

Els equips ofertats han de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'**Annex A**, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada als diferents lots suposarà el rebuig de l'oferta completa.

L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'alguna característica d'obligat compliment serà causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

TERCERA.- PRESTACIONS INCLOSES EN EL CONTRACTE

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

La instal·lació dels equipaments i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions que requereixi la legislació vigent.

Seràn instal·lats, verificats i calibrats per l'adjudicatari en el lloc indicat per Gestió Pius Hospital de Valls, SAM en el termini màxim d'1 mes a partir de la data del contracte en condicions de funcionament, incloent la retirada de l'embalatge i, si s'escau, de l'equip vell.

L'adjudicatari haurà de realitzar, si és necessari, la integració completa de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital.

Un cop dut a terme, de forma satisfactòria, les operacions d'instal·lació i posta en marxa de l'equip, l'empresa proveïdora haurà de lliurar els corresponents certificats d'instal·lació.

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin les condicions següents:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica.
- El proveïdor ha realitzat la formació.
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip.

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatges següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 Kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa).

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Informació tècnica.- L'adjudicatari haurà de lliurar la informació següent en castellà o català.

- Manual d'instruccions i operacions
- Manual de manteniment de l'usuari
- Esquemes electrònics i mecànics
- Documentació de seguretat
- Llista de desglossament de les peces amb indicació de la vida útil aproximada de cada peça.
- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

També haurà d'actualitzar els manuals quan s'incorpori alguna modificació a les característiques dels equips.

Els manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

Formació.- L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació de les prestacions i maneig de l'equip al personal del servei.

Qualsevol modificació de l'equip comportarà un període de formació al personal.

El curs de formació haurà d'anar dirigit als responsables del manteniment diari i a l'equip encarregat de l'ús i, per tant, haurà de permetre que els diferents usuaris puguin ser autònoms pel que fa el maneig dels equips. Els responsables dels equips hauran de ser també instruïts en el manteniment i ajust rutinaris, així com en el diagnòstic i solució de problemes, incidències i d'avaries comuns.

L'esmentada formació s'haurà d'impartir en el propi lloc d'instal·lació dels equips i ha de

constar d'una part teòrica i una de pràctica, amb una durada suficient com per assolir l'especialització desitjada. Caldrà que el tècnic responsable de la formació executi mètodes d'anàlisis per a cadascuna de les aplicacions que la configuració de l'equip permeti dur a terme, i ho farà d'acord amb les necessitats i interessos dels usuaris. La formació no es donarà per acabada fins que el responsable de l'equip així ho consideri.

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics, d'ús, manteniment i aplicacions de l'equip i els seus accessoris. Addicionalment es proporcionarà, en suport paper, els manuals bàsics d'ús i manteniment.

Garantia.- La garantia comercial dels equips es fixa a tot risc, incloent els seus components i accessoris.

El termini mínim serà d' un any.

El còmput del termini de garantia s'iniciarà des de la recepció formal dels equips en la qual ha de constar la conformitat de la instal·lació, funcionament i ha d'haver superat el test d'acceptació. El licitador podrà ampliar-la si ho considera convenient.

La garantia comercial a tot risc inclourà la substitució de tots els components de l'equip, elements auxiliars, i peces de recanvi (per exemple, cables, interruptors, pantalles...), necessaris pel seu correcte funcionament per deteriorament o deficiències d'origen.

També inclou el manteniment preventiu d'acord amb el fabricant i el manteniment correctiu per a la reparació d'avaries incloent-hi totes les peces de recanvi.

Així mateix, estan inclosos tots els costos de mà d'obra, desplaçaments, dietes i altres costos que poguessin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data de notificació de la incidència.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'hospital els fulls de les revisions realitzades especificant les peces substituïdes i es detallaran les intervencions realitzades.

Manteniment integral.- El manteniment integral a tot risc de tots els equips, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió plus Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 10 dies laborables, es lliurarà un informe escrit en el que constin els resultats de la prova de test d'acceptació efectuada, i que servirà de referència per establir el nivell de qualitat base de rendiment dels equips.

QUARTA.- CERTIFICATS DE COMPLIMENT DE NORMATIVA.

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Tots els components de l'equip compliran la normativa espanyola i comunitària vigent que

sigui d'aplicació, sent al mateix temps de total responsabilitat de l'adjudicatari l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE corresponents.

ANNEX A

EQUIPAMENTS DE DESFIBRIL·LADORS

Lot 1 Desfibril·lador amb monitor, marcapassos i registre integrat

El subministrament de 4 desfibril·ladors amb monitor marcapassos i registre integrat ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació.

Cada equip d'aquest LOT 1 ha d'esta format per un generador de descàrregues elèctriques portàtil per a pacients adults i pediàtrics, mode semiautomàtic DEA i manual, ECG, amb bateries integrades recarregables fàcils d'extreure, i marcapassos extern, amb connexió a la xarxa elèctrica, monitor i registrador, capaç d'utilitzar-se també en l'entorn quirúrgic gràcies a la possibilitat d'ús de pales convencionals adaptables a pediàtriques, pales d'un sol ús adhesives, o pales internes. Incorpora accessoris: pales externes, adaptador a pales adhesives d'un sol ús i joc d'elèctrodes adhesius.

Característiques tècniques mínimes exigibles

La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Característiques bàsiques	
1.1. Pantalla en color amb visualització d'un mínim de tres corbes ECG simultàniament. Dimensions mínimes aproximades: 7"	
1.2. Compacte per muntar sobre carro d'aturades (base aprox. no superior a 35x35 cm)	
1.3. Pes màxim aproximat de 6,5 kg incloent la bateria	
1.4. Realització periòdica d'autotests	
1.5. Preselector d'energies a descarregar i funcions fàcils i ràpides de configurar	
1.6. Indicador d'estat visual i intuïtiu (llest per a l'ús)	
1.7. Indicador d'impedància visual volumètric de bon contacte en pales externes	
1.8. Indicador d'informació de pacient, la freqüència cardíaca, senyal d'ECG, energia, mode de descàrrega per desfibril·lar, informació d'alarmes i nivell de bateria	
1.9. Programari inclòs per a variar-ne la configuració, revisar l'ús de l'equip i elaborar informes	
1.10. Instruccions auditives i visuals	
1.11. Incloure el catàleg sencer dels accessoris i de les opcions, indicant l'import unitari s/IVA d'allò no inclòs específicament en l'oferta (i per tant no indicat en l'annex C)	

1.12. Incloure certificat CE	
1.13. Indicar marca i model	
1.14. Compartiment accessible per bateries de fàcil extracció i amb capacitat d'incorporar una addicional	
2. Desfibril·lador i ECG:	
2.1. Mode ECG per a visualització de ritmes cardíacs amb cable de tres derivacions	
2.2. Sistema amb modes semiautomàtic DEA i manual	
2.3. Mode de treball manual clarament diferenciat externament del mode DEA a l'equip. Indicar en fotografies frontals de l'aparell com es diferencia un mode de l'altre.	
2.4. Ona exponencial bifàsica truncada o similar. Indicar tipus d'ona	
2.5. Amplia gamma de nivells d'energia. Indicar energies seleccionables	
2.6. Rang d'energia de descàrrega externa seleccionable de 0 a 200 J mínim	
2.7. Especificar quins comandaments/paràmetres es poden activar/regular manualment durant la desfibril·lació	
2.8. Algoritme d'avaluació del ritme cardíac del pacient, guiant el moment de xoc de desfibril·lació	
2.9. Comandament per a cardioversió sincronitzada	
2.10. Indicador lluminós i auditiu de càrrega i de preparat per a descarregar	
2.11. Botó de càrrega manual a l'aparell i a les pales externes	
2.12. Alarmes acústiques i visuals en pantalla, de freqüència cardíaca i altres com assistència o informació per missatges de veu. Indicar quines	
2.13. L'equip ha de poder treballar amb pales d'ús intern, pales adhesives d'un sol ús i adaptador per la seva funció tant en adults com en pacients pediàtrics, les quals han de formar part del catàleg de l'equip, juntament amb altres elements que puguin ser necessaris per al seu correcte funcionament. Indicar l'import unitari s/IVA al catàleg	
3. Marcapassos:	
3.1. Generador de ritme cardíac extern, fix o a demanda, configurable, que incorpora elèctrodes de desfibril·lació adhesius	
3.2. Emmagatzematge de paràmetres, esdeveniments, tendències i informes de pacients, revisables en pantalla	
3.3. Memòria interna d'emmagatzematge amb possibilitat d'extracció de dades. Indicar sistemes disponibles per a l'extracció de dades de l'equip i capacitat d'emmagatzematge	
4. Bateries i càrrega	
4.1. Bateries recarregables de Liti o similars adequades per carrega continua i ús intensiu, amb carregador intern a l'aparell i connexió a la xarxa elèctrica	
4.2. Indicar característiques tècniques de bateria recarregable que utilitza	
4.3. Alarma de bateria exhaurida	
4.4. Detallar com indica el nivell de càrrega de la bateria i si avisa del temps restant	
4.5. Detallar el procés de canvi de bateria	
4.6. Compartiment de les bateries fàcilment localitzables, amb accés simple i fàcil d'extreure a nivell d'usuari i sense cap eina addicional	

5. Accessoris	
5.1. Major versatilitat del catàleg d'accessoris i opcions	
5.2. Major dotació de joc d'elèctrodes addicionals	
5.3. Ubicació de les pales pediàtriques sota de les pales d'adults	

Lot 2 Desfibril·lador portàtil tipus AED

El subministrament d'1 desfibril·lador portàtil tipus AED ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació.

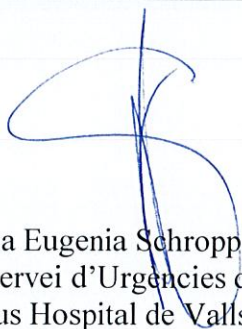
L'equip ha d'estar format per un generador de descàrregues elèctriques portàtil amb bateries de llarga durada per a pacients adults i pediàtrics i una interfície visual amb pantalla i acústica mitjançant altaveu que tuteli l'ús terapèutic del equip segons les lectures realitzades al pacient crític. El sistema ha de ser compacte molt lleuger autònom i amb protocols de RCP integrats per a la seva gestió amb el pacient.

Característiques tècniques mínimes exigibles

La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Característiques físiques	
1.1. Detecció del ritme cardíac a través de les pales adhesives de desfibril·lació	
1.2. Equip compacte, reduït i lleuger intel·ligent que disposi de funció analitzar ECG i avaluï/programi desfibril·lació en funció de les característiques del pacient analitzat.	
1.3. Pantalla gran visible d'alt contrast	
1.4. Altaveu amb àudio que permeti escoltar amb claredat les instruccions del tutor digital	
1.5. Sistema tres passos amb dos botons estandarditzats segons RCP	
2. Característiques bàsiques	
2.1. Permet mesurar la impedància i contacte elèctrodes	
2.2. Discrimini interferències de senyal d'arrítmies	
2.3. Pantalla que visualitzi senyals ECG pacient mitjançant les pales adhesives i amb programari funció "tutor".	
2.4. Protocols RCP incorporats i indicacions visuals i acústiques	
2.5. Ajust d'energia en funció de l'anàlisi arrítmica	

2.6. Funcionament a bateries d'alta durada	
3. Altres a considerar	
3.1. Capacitat pediàtrica intel·ligent	
3.2. Maleta de transport amb capacitat d'emmagatzematge de plaques adhesives	
3.3. Tipus de bateries recarregables i autonomia d'aquesta	
3.4. Sistema amb maleta compacta lleugera i transportable.	
3.5. Emmagatzematge de dades, senyals, data i hora esdeveniments	



Dra. Maria Eugenia Schropp Mancebo
Cap del Servei d'Urgències de
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM

Valls, 3 d'abril de 2024

