

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT
D'EQUIPAMENT PER QUIRÒFAN PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE
BELLVITGE.**

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101395868/24/PO

ÍNDEX

ÍNDEX.....	2
1. OBJECTE	3
2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIOS.....	3
2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament	3
2.2 Condicions de garantia, reposició i formació	3
2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT	3
3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	4
4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ.....	4
5. OFERTA TÈCNICA	4
6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA.....	5
ANNEX A. PLA DE NECESSITATS.....	6
ANNEX B. Fitxa tècnica.....	7
ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació.....	15

1. OBJECTE

Subministrament d'equipament per quiròfan per l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Lot	Descripció	CECO	Ubicació/destí	U.	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
1	Monitor neurofisiològic intraoperatori	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	1	91.828,68 €	111.112,70 €	91.828,68 €	111.112,70 €
2	Respirador de transport	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	6	13.282,59 €	16.071,93 €	79.695,54 €	96.431,58 €
Pressupost total de licitació							171.524,22 €	207.544,28 €

2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIOS

2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:

- Veure l'Annex B

2.2 Condicions de garantia, reposició i formació

- Veure l'Annex C

2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.
2. Equipament homologat amb Marcatge CE i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

Termini de lliurament

El termini màxim per a l'entrega i instal·lació serà de 15 dies des de la signatura del contracte i/o des de la notificació de la comanda.

La empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van 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 de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

5. OFERTA TÈCNICA

La documentació tècnica ha d'incloure una fitxa o catàleg del producte, una fitxa tècnica de producte pròpia (Product Data), així com els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i/o d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte.

6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

1. Certificacions, si s'escau:

* Certificació que el producte ofert compleix tots els requeriments legals sobre compatibilitat electromagnètica.

2. Declaracions, si s'escau

* Declaració de compliment del producte de la legislació relativa a productes sanitaris (RD. 1591/2009).

3. Document de compromís on consti el període de garantia de l'equip ofert per l'empresa licitadora.

L'Hospitalet de Llobregat,

Sr. Germán Romero Avilés
Director d'Infraestructures i Serveis Generals
Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A. PLA DE NECESSITATS

RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

Lot	Descripció	CECO	Ubicació/destí	U.	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
1	Monitor neurofisiològic intraoperatori	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	1	91.828,68 €	111.112,70 €	91.828,68 €	111.112,70 €
2	Respirador de transport	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	6	13.282,59 €	16.071,93 €	79.695,54 €	96.431,58 €
Pressupost total de licitació							171.524,22 €	207.544,28 €

ANNEX B. Fitxa tècnica

LOT 1 – MONITOR INTRAOPERATORI	
Marca	
Model	
	1.1. Característiques tècniques i funcionals
	Característiques d'obligat compliment: <u>les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses</u>
1	Components: carro per a l'equip, PC, calaixos i cistelles per adaptadors i accessoris
2	Configurable per a diversos neuroestimuladors segons requisits específics dels usuaris
3	Sistema de amplificació de com a mínim 32 canals
4	Ha d'incloure diverses modalitats com a AEP, EEG, EMG, MEP i SEP amb els seus corresponents montatges
5	Pantalla de com a mínim de 23":
6	* Controls interactius en la pantalla per mostrar la informació de la senyal de forma clara
7	* Vista organitzada per una interpretació òptima del senyal
8	* Possibilitat de seleccionar informació del senyal com a pics o nom del senyal
9	Base de dades per a la documentació dels pacients
	1.2 Característiques tècniques de les parts secundaries
	Neuroestimulador
10	Corrent d'estimulació d'entre 0,001 mA i 250 mA ajustable per individu
11	Estimulador de corrent constant per a sortides directes estimulació elèctrica neural, cortical, muscular, transcutània i transcranial.
12	Alta corrent i estimulació nerviosa directa amb formes d'ona monofàsiques, bifàsiques i alternes
13	Mesurament d'impedància i indicador de control de flux de corrent.
14	Haurà de disposar de la possibilitat d'utilitzar qualsevol canal d'estimulació pot utilitzar-se de forma flexible per a tots tipus de mesuraments
15	Indicar nombre de programes d'estimulació
	Adaptadors i amplificadors per al neuroestimulador
16	Millora de la qualitat de la senyal
17	Adaptadors per a estimulació o registre per a la connexió dels elèctrodes d'ús senzill i segur
18	Etiquetatge clar i llegible per a poder col·locar amb rapidesa
	Software
19	Evaluació i estimulació automàtica de funcions en finestres de registre per a EMG
20	Control automàtic de la relaxació muscular i administració d'estímuls consecutius
21	Processament de la senyal per a millorar la seva qualitat
22	Els procediments realitzats han de quedar completament documentats
	1.3 Característiques tècniques de la connexió i sistema d'exportació de dades
23	Connexió i compatibilitat amb el sistema d'emmagatzement de dades de l'Hospital
24	Integració de l'equipament inclosa seguint les directrius dels serveis informàtics de l'Hospital
25	Obertura llibre en arc des de tub de RX fins a intensificador de com a màxim 80 cm
26	Rotació orbital de com a mínim 120°
27	Rotació lateral de l'arc de l'eix horitzontal de com a mínim $\pm 210^\circ$
28	Desplaçament vertical motoritzat de com a mínim 40 cm
29	Moviment horitzontal de com a mínim 15 cm
30	Capacitat de visualitzar als paràmetres d'adquisició i dosis a la consola de l'arc

	<u>Estació de visualització</u>
31	Els monitors de la consola de l'arc han de tenir un mínim de 24". amb una resolució mínima 1280x1024 píxels.
32	Ha d'incorporar una pantalla tàctil per al control total de la imatge per part de l'operador de 10" i una resolució de com a mínim 1280x720 píxels
33	Presentació en mosaic de com a mínim 12 imatges simultànies
34	Rotació de l'imatge de com a mínim $\pm 180^\circ$
35	Capacitat d'emmagatzematge intern de com a mínim 100.000 imatges
	<u>Connectivitat i transmissió de dades</u>
36	Possibilitat d'anotar les dades del pacient
37	Funció de postprocessat i visualització de la imatge: reducció de soroll, realç de contorns, control de brillantor i contrast, zoom, anotacions.
38	Visualitzador d'escalfament del tub de raigs X i mesurament de dosis
39	Ajust manual i automàtic de brillantor i contrast
40	Emmagatzematge digital d'imatges mitjançant dispositius externs sense límit
41	Ports USB integrats per a connexió de perifèrics
42	Entrada de vídeo per a mostrar imatges d'altres dispositius com a ecografies i endoscòpies sortida de vídeo per connectar monitors externs addicionals
43	Connexió HDMI o DVI per monitors externs de la sala d'operacions
44	Opció d'enviar imatges via Wifi i Ethernet
45	Interfície de connexió DICOM

LOT 2: RESPIRADOR DE TRANSPORT	
Marca	
Model	
	1.1. Característiques tècniques i funcionals
	Característiques d'obligat compliment: <u>les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses</u>
1	Dimensions de com a màxim 650x250x1800 mm (amplada x alçada x profunditat)
2	Pes amb bateria i sistema de transport de com a màxim 20 kg
3	Disponibilitat de pantalla per controlar els modes de ventilació de com a mínim 4"
	<u>Alimentació</u>
4	Duració de la bateria per ús extern de 7 hores com a mínim
5	Temps de càrrega d'entre 4 i 6 hores
6	Caixa d'alimentació per hospitals amb tensió d'entrada d'entre 100 i 250 V~ i freqüència de 50 Hz.
7	Com a mínim 1 port USB per a dispositius d'emmagatzematge
8	Nivells de pressió acústica mitjana de com a màxim 50 dB i dels senyals d'alarma d'entre 40 i 90 dB
	<u>Condicions ambientals</u>
9	Temperatura de treball entre -15 i +45° i durant la càrrega de 0 a +45°
	<u>Modes de treball</u>
10	* Ventilació controlada per volum: normal, intermitent sincronitzada i assistida
11	* Ventilació controlada per pressió
12	* Assistència a la respiració espontània
	* Pressió de suport
	* Reanimació cardiopulmonar
13	* Capnografia
	<u>Ajustos</u>
	<u>Freqüència respiratòria</u>
14	Freqüència respiratòria d'entre 1 i 35 resp/min per ventilació controlada per volum intermitent sincronitzada i per a ventilació controlada per pressió
15	Freqüència respiratòria d'entre 4 i 32 resp/min per ventilació controlada per volum normal i assistida
16	Freqüència respiratòria d'entre 10 i 30 resp/min per a ventilació en apnea
	<u>Pressió màxima de les vies aèries</u>
17	D'entre 15 i 70 mbar
	<u>Relació de temps inspiració i espiració (I:E)</u>
18	D'1:4 a 4:1
	<u>Temps d'inspiració</u>
19	De 0,1 a 15 segons
	<u>Volum tidal</u>
20	D'entre 0,3 a 2,5 L
	<u>Concentració d' O₂</u>
21	100% de O ₂
22	Pressió positiva espiratòria final d'entre 0 i 20 mbar
23	La sensibilitat del trigger de flux de i de trigger de pressió ha de ser com a mínim d'entre 2 i 15 L/min o passos respectivament per ajustar-se a les necessitats individuals dels pacients.

24	Pressió de suport de 0 a 40 mbar
25	Temps d'increment de la pressió de suport: d'entre 0,2 a 1,2 segons
26	Flux inspiratori màxim no superior a 120 l/min
<u>Complència del dispositiu</u>	
27	Amb tub respiratori de 3,0 m, com a màxim 2,5 ml/mbar
28	Resistència inspiratòria de com a màxim 4,5 mbar i espiratòria 6 mbar
<u>Visualització dels valors mesurats</u>	
29	Pressió entre 0 i 120 mbar i resolució màxima d'1,5 mbar
30	Flux volum minut entre 0 i 120 l/min i resolució màxima de 0,1 l/min
31	Volum tidal entre 0 i 5500 ml i resolució màxima d'1 ml
32	Mesurament de CO ₂ entre 0 i 120 mmHg i resolució màxima d'1 mmHg
33	Freqüència respiratòria entre 0 i 99 l/min i resolució màxima d'1 l/min
34	Visualització de corbes amb pressió àrea de 0 a 95 mbar, flux de -160 l/min a 160 l/min i de CO ₂ de 0 a 90 mmHg/0 a 15Vol%/ 0 a 15 kPa
<u>Accessoris</u>	
35	* Tubuladura respiratòria de com a màxim 180 cm
36	* Vàlvula d'espiració
37	* Sensor i línies de mesurament de flux
38	* Colze giratori
39	* Tub O ₂ de com a mínim 2 metres
<u>Comunicació de les dades</u>	
40	Possibilitat d'exportar dades amb valors de mesurament, corbes, missatges d'alerta, ajustos d'usuari, etc.
41	Documentació fàcilment accessible amb Bluetooth i interfície USB: dades del pacient, comprovació del sistema, captures de pantalla

ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de començarà a comptar a partir de la data de signatura d'una Acta de recepció, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, signada pel Cap de la Unitat d'Electromedicina, o la seva delegació responsable, i serà com a mínim de 1 any. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà com la resta de l'equip.

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

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, segons les especificacions de fabricant, com a mínim 1 cop a l'any i aproximadament 1 mes abans de la finalització del període de garantia.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència, màxim 24 hores
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 72 hores
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

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

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, ús, reprocessat, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. de referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, en especial si es tracta d'equipament que necessita preinstal·lació, obra o connexions especials
- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.
- Cal incloure el Product Data.
- Cal incloure programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest, segons les especificacions del següent punt.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial, d'electromedicina i de manteniment del Centre (tots el torns), adaptant-se als requeriments horaris. Els cursets inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials en el propi Centre, a no ser que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació. Passats 30 dies aproximadament es farà una segona formació de revisió i solució de dubtes

El proveïdor es compromet a organitzar una tercera formació a petició del Centre, a realitzar abans de la finalització de la garantia.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari