

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT
D'ARCS QUIRÚRGICS PER ALS QUIRÒFANS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE
BELLVITGE.**

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101395869/24/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 d' arcs quirúrgics per als quiròfans de l'Hospital Universitari de Bellvitge i la GTMS.

Lot	Descripció	CECO	Ubicació/destí	Unitats	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
1	Arc Quirúrgic mans i peus	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	1	64.260,00 €	77.754,60 €	64.260,00 €	77.754,60 €
2	Arc Quirúrgic	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	1	81.600,00 €	98.736,00 €	81.600,00 €	98.736,00 €
Pressupost total de licitació							145.860,00 €	176.490,60 €

2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIS

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	Unitats	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
1	Arc Quirúrgic mans i peus	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	1	64.260,00 €	77.754,60 €	64.260,00 €	77.754,60 €
2	Arc Quirúrgic	31QUIZQUIZ	Quiròfans HUB	1	81.600,00 €	98.736,00 €	81.600,00 €	98.736,00 €
Pressupost total de licitació							145.860,00 €	176.490,60 €

ANNEX B. Fitxa tècnica

LOT 1: ARC QUIRÚRGIC MANS I PEUS	
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	Sistema de RX
2	Sistema de visualització d'imatges
3	Sistema de control al tub de RX.
4	Sistema de bloqueig
5	Sistema d'emmagatzematge i connectivitat
6	Làser de centratge
7	Sistema d'autonomia incorporat per poder traslladar-ho sense necessitat d'apagar-lo. Mínima duració 5 minuts.
	<u>Tamany i ergonomia:</u>
8	Dimensions del cos principal inferiors a 185 d'alçaca i 80 x 110 de base.
9	Llargada amb braç estirat no inferior a 2m.
10	Alçada del braç màxima no inferior a
11	Rodes i sistema de frenada per afavorir la movilitat.
12	Pes no superior a 225Kg.
13	Moviment de rotació orbital de 120º com a mínim; 90º en infra exploració i 30 enº en sobre exploració.
14	Rotació lateral de +-180º (360º en total) com a mínim.
15	Alçada de braç de dins a 85 cm com a mínim en vertical.
16	La distància o espai lliure entre el detector i el tub de RX haurà de ser superior a 30cm
17	SID de 40 cm com a mínim.
18	Moviment panoràmic de 360º mínim.
19	Pedal per guardar, imprimir i guardar+imprimir sense cables i amb bateria interna de double shot.
	<u>Sistema de RX</u>
20	Punt focal de 0,030mm com a mínim
21	Potència del generador de 12.5W mínim.
22	Ànode fixe.
23	Rang kVp no inferior a [40-80] kVp
24	Rang d'intensitat no inferior a [0,02 - 15] mA
25	Control automàtic i manual de l'exposició
26	Rang de temps no superior a 4 sg
27	Filtració total no inferior a 2.5 mm Al
28	Sistema de refrigeració natural.
29	Sistema de fluoroscòpia contínua estàndard amb imatges contínues en temps real a una velocitat de fins a 25 fotogrames per segon (fps) a resolució completa i amb capacitat d'arribar a 30 fps.
30	Opció de baixa dosi.
31	Controls del tub de RX en forma de panell doble ubicat al mateix tub.

	Detector digital CMOS:
32	Imatges generades de forma firme, sense distorsió geomètrica
33	Camp de visió quadrat no inferior a 15x15 cm.
34	Camp de magnificació adicional de 10x10 cm com a mínim

35	Centrat a làser.
36	Sistema que redueixi l'aparició d'artefactes generats a causa del moviment.
37	DQE no inferior al 70%
38	Sistema de medició de dosi (indicar quin).
39	Tasa de dosi en rang [0,650 - 0,825] uGy/s quan es fa a 4"
	<u>Sistema de visualització d'imatges.</u>
40	Monitor de grau mèdic, tàtil, divisible de 24" com a mínim, 4k UHD i de pantalles antireflex
41	Resolució del processador no inferior a 1,3 x 1,3 x 14 bits
42	Resolució de la imatge no inferior a 1,5k vertical i horitzontal
43	Inclinació del monitor no inferior a +- 10º i gir entre 180 i 275 graus.
44	16 imatges/pag o més en mosaic per revisió.
45	Visualització de paràmetres d'exposició, tant en viu com en resum de cirurgia.
46	Filtratge de reducció de soroll i d'intercanvi entre positiva i negativa.
47	Reducció d'artefactes de moviment automàtics i manuals
48	Gravació d'imatges i vídeo abans i després de l'escòpia.
49	Amb opció de congelar la imatge.
	<u>Característiques de la imatge</u>
50	Control del zoom i de la dosi (tant automàtic com manual)
51	Opció per realçament de vores
	<u>Connectivitat i emmagatzematge</u>
52	Possibilitat d'exportació d'imatges mitjançant USB
53	Lector de visualització DICOM
54	Formats d'arxiu com a DICOM i RAW
55	Capacitat d'emmagatzematge intern de com a mínim 100,000 imatges
56	Opció d'enviar imatges via Wifi i Ethernet
57	Integració amb la xarxa de l'hospital, tal i com indiquin els serveis d'informàtica del HUB.
	<u>Accessoris</u>
58	Teclat físic en silicona impermeable.
59	Safata per mostres

LOT 2 : ARC QUIRÚRGIC	
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	L'equip ha d'incorporar un monitor d'imatge a la unitat d'arc en C
2	La demanda d'energia ha de ser baixa (còsum de corrent de com a màxim 15 A) i un sistema d'alimentació ininterrompuda enfront de talls d'energia sobtats
3	Detector pla CMOS de com a mínim 20 cm de amplada i resolució central
4	Pedal estanc per a fluoroscòpia sense fil.
5	Amb làser de centratge
	<u>Generador</u>
6	Ha de tenir un generador de raigs X amb una freqüència de com a mínim 35 KHz, 2 kW controlat per microprocessador amb ajustos ràpids
7	El generador ha de ser integrat en una sola peça , sense cables d'alta tensió per evitar problemes elèctrics
8	Als paràmetres d'adquisició han de ser adaptables en funció de la zona anatòmica i la seva morfologia
9	Radiografia digital fins a 20 mA
10	Fluoroscòpia continuada d'alt nivell fins a 12 mA
	<u>Tub de raigs X</u>
11	Potència del generador com a mínim 2,5 kW
12	El tub ha de ser d'ànode fix i bifocal amb un focus de com a màxim 0,7 mm (per a fluoroscòpia) i 1,5 mm (per a radiografia)
13	La pantalla ha de tenir un indicador del nivell d'escalfament de tub Rx
14	Col·limació sense radiació a la última imatge (indicar modes de funcionament del diafragma o iris, simètric o asimètric)
15	Indicar capacitat tèrmica de l'ànode en HU/min, capacitat de dissipació tèrmica de l'ànode en HU/min i capacitat tèrmica del conjunt ànode-cuirassa
16	Sistema de refrigeració.
	<u>Regims de treball</u>
17	Dotació de com a mínim, els següents modes d'adquisició:
18	* Fluoroscòpia continuada
19	* Fluoroscòpia pulsada
20	* Radiografia electrònica
	<u>Modes de funcionament de l'arc</u>
21	El sistema de l'arc ha de tenir mode de funcionament automàtic i manual
22	* Automàtic: Ajuste automàticament els valors de kV i mA segons l'òrgan examinat, mantint un nivell de contrast continu
23	* Manual: els valors de kV i mA són seleccionats per l'operador per a modes d'adquisició de fluoroscòpia o radiografia convencional
	<u>Arc en C</u>
24	Arc en C amb una profunditat de com a mínim 60 cm
25	Distància focus-imatge de com a mínim 90 cm
26	Obertura llibre en arc des de tub de RX fins a intensificador de com a màxim 80 cm
27	Rotació orbital de com a mínim 120º

28	Rotació lateral de l'arc de l'eix horitzontal de com a mínim $\pm 210^\circ$
29	Desplaçament vertical motoritzat de com a mínim 40 cm
30	Moviment horitzontal de com a mínim 15 cm
31	Capacitat de visualitzar als paràmetres d'adquisició i dosis a la consola de l'arc
	<u>Estació de visualització</u>
32	Els monitors de la consola de l'arc han de tenir un mínim de 24". amb una resolució mínima 1280x1024 píxels.
33	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
34	Presentació en mosaic de com a mínim 12 imatges simultànies
35	Rotació de l'imatge de com a mínim $\pm 180^\circ$
36	Capacitat d'emmagatzematge intern de com a mínim 100.000 imatges
	<u>Connectivitat i transmissió de dades</u>
37	Possibilitat d'anotar les dades del pacient
38	Funció de postprocessat i visualització de la imatge: reducció de soroll, realç de contorns, control de brillantor i contrast, zoom, anotacions.
39	Visualitzador d'escalfament del tub de raigs X i mesurament de dosis
40	Ajust manual i automàtic de brillantor i contrast
41	Emmagatzematge digital d'imatges mitjançant dispositius externs sense límit
42	Ports USB integrats per a connexió de perifèrics
43	Entrada de vídeo per a mostrar imatges d'altres dispositius com a ecografies i endoscòpies sortida de vídeo per connectar monitors externs addicionals
44	Connexió HDMI o DVI per monitors externs de la sala d'operacions
45	Opció d'enviar imatges via Wifi i Ethernet
46	Interfície de connexió DICOM

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 2 anys. 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'avaría 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 cursos 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