

**PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP D'ANESTÈSIA COMPATIBLE AMB RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RM) PER AL CENTRE IDI · METROPOLITANA NORD – HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL**

## ÍNDEX

|      |   |   |
|------|---|---|
| 1.   | Objecte de la contractació .....  | 3 |
| 2.   | Clàusules d'obligat compliment de l'equipament.....                       | 3 |
| 2.1  | Annex I Equip d'anestèsia compatible amb ressonància magnètica (RM) ..... | 4 |
| 3.   | Clàusules d'obligat compliment de caràcter general .....                  | 5 |
| 3.1  | Certificacions .....  | 5 |
| 3.2  | Pla de formació .....   | 5 |
| 3.3  | Connectivitat .....   | 5 |
| 3.4  | Instal·lació .....  | 5 |
| 3.5  | Garantia.....   | 5 |
| 3.7  | Servei postvenda i manteniment .....                                      | 6 |
| 4.   | Annexos .....   | 7 |
| 4.1. | Annex I – LOT 1 - Criteris mínims .....                                   | 7 |
| 5.   | Annex II – LOT 1 - Criteris valorables.....                               | 7 |

## **1. Objecte de la contractació**

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que ha de reunir l'equip que s'haurà de subministrar al centre IDI · Metropolitana Nord – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol:

- **1 equip d'anestèsia compatible amb Resonància Magnètica (RM)**

L'incompliment parcial d'aquests requisits, pot implicar l'exclusió de l'oferta. Totes les dades sol·licitades a valorar hauran de ser adequadament documentades. L'oferta serà presentada d'acord amb els grups indicats seguint l'ordre especificat en la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

El licitador haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica original en anglès (*Product Data i Product Description*) i un document tipus taula d'Excel (Annex I) i en format electrònic amb un llistat ordenat de les diferents clàusules i els criteris de valoració tècnica indicant el nombre de pàgina de l'oferta on es trobi la informació específica de cada aspecte.

La interpretació del compliment dels requeriments mínims i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació sobre el producte ofertat (si n'hi ha) es duran a terme prenent com a referència el Product Data i Product Description.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

La no entrega d'aquesta taula Excel (Annex I) implicarà l'exclusió a aquest procediment.

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment de les especificacions tècniques pot implicar l'exclusió de l'oferta.

## **2. Clàusules d'obligat compliment de l'equipament**

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

*Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.*

A continuació es presenten els requeriments mínims (Annex I).

**2.1 Annex I Equip d'anestèsia compatible amb ressonància magnètica (RM)**

| Requeriments | Definició i configuració  |
|--------------|---|
|              | <b>Definició</b>  |
| Exclusió     | Equip d'anestèsia compatible amb Ressonància Magnètica (RM) d'1,5 y 3 Tesles.   |
| Exclusió     | Cal adjuntar Product Data i Full Quality Assurance del model ofert (en anglès).   |
| Exclusió     | Cal adjuntar Certificat per a RM fins a 3T i 1500 Gauss.  |
|              | <b>GRUP 1. Configuració bàsica</b>  |
|              | <b>Equip d'anestèsia compatible amb Ressonància Magnètica (RM) d'1,5 i 3 Tesles.</b>  |
| Exclusió     | Especialment dissenyat per a la utilització en ressonància magnètica.   |
| Exclusió     | Bateria de suport mínim 30 minuts.  |
| Exclusió     | Pantalla integrada en el respirador   |
| Exclusió     | Aprovat el seu funcionament en Ressonància Magnètica (RM) d'1,5 i 3 Tesles i fins a 1000 Gauss                                |
|              | <b>Circuit</b>  |
| Exclusió     | Circuit circular, optimitzat per treballar en fluxos mínims, amb fluxòmetres virtuals.  |
| Exclusió     | Sortida auxiliar de gasos frescos per a ús de circuits manuals independents.  |
| Exclusió     | Sistema de seguretat de fallada de subministrament d'O2 i de proporció incorrecta d'O2 / N2O per evitar mesclures hipòxiques. |
| Exclusió     | Sistema d'evacuació de gasos integrada.   |
| Exclusió     | Fàcilment desmuntable i esterilitzable en autoclau.   |
| Exclusió     | Vàlvula de limitació de pressió de circuit respiratori. Especificar si és manual i/o electrònica.                             |
| Exclusió     | Circuit desmuntable sense necessitat d'eines, esterilitzable per autoclau i lliure de làtex                                   |
|              | <b>Subministrament i control</b>  |
| Exclusió     | Pantalla de color   |
| Exclusió     | Compensació automàtica de compliance i de fuites del respirador.  |
| Exclusió     | Equip amb carro   |
|              | <b>Ventilador</b>   |
| Exclusió     | Ventilador d'ús polivalent en Adults, Pediatria i Neonatal  |
| Exclusió     | Modes ventilatoris inclosos:  |
| Exclusió     | · VCV (Ventilació Controlada per Volum)   |
| Exclusió     | · PCV (Ventilació Controlada per Pressió)   |
| Exclusió     | · SIMV - PS(Sincronitzada per Volum amb Pressió Suport)   |
| Exclusió     | · CPAP amb Pressió de Suport en ventilacions espontànies i amb ventilació automàtica de suport en cas d'apnea.                |
| Exclusió     | · Manual / Espontània   |
|              | <b>Alarmes</b>  |
| Exclusió     | L'equip disposarà d'Alarmes configurables i amb nivells de criticitat tant acústics com visuals.                              |
|              | <b>Mòdul de gasos</b>   |
| Exclusió     | Mòdul de gasos per a mesurament i agent anestèsic amb detecció automàtica   |
| Exclusió     | Si cal que hi hagi unes dimensions mínimes, cal indicar-ho.   |

### **3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general**

#### **3.1 Certificacions**

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE).

#### **3.2 Pla de formació**

La formació al personal de l'IDI es realitzarà de forma presencial en 2 períodes diferents:

- a) Al finalitzar la instal·lació i quan comenci l'activitat assistencial amb pacients: un mínim de 2 dies laborables seguits (16 hores).
- b) Posteriorment, consensuada la data amb el personal de l'IDI, es realitzarà una segona formació d'1 dia laborable (8 hores).

El contractista detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, aplicacions de software) i la capacitat del docent.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

#### **3.3 Connectivitat**

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS etc...) sent el departament d'informàtica de l'IDI el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

#### **3.4 Instal·lació**

El licitador proporcionarà un calendari previst d'entrega (Termini màxim 8 setmanes des de la formalització del contracte).

#### **3.5 Garantia**

A continuació s'especifiquen els criteris mínims de garantia. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

*Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si/no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.*

- **Criteris mínims garantia**

| Requeriments | GRUP 2. Garantia   |
|--------------|--|
| Exclusió     | El termini de garantia serà de, com a mínim, dos anys a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Durant el període de garantia no s'admetrà cap exclusió de serveis o materials. |

### **3.7. Servei postvenda i manteniment**

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

*Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.*

- **Criteris mínims servei postvenda i manteniment**

| Requeriments | GRUP 3. Servei postvenda i manteniment  |
|--------------|---|
| Exclusió     | S'ha de detallar l'estructura organitzativa de l'empresa, sistema de qualitat i certificació, fent constar:   |
| Exclusió     | Organigrama i estructura del servei tècnic.   |
| Exclusió     | Indicar les eines tècniques i materials.  |
| Exclusió     | Procediments de gestió d'incidències des que la incidència és reportada pel centre fins a la seva resolució.  |
| Exclusió     | Perfil professional dels tècnics, formació acadèmica i tècnica.   |
| Exclusió     | Nombre de tècnics amb formació en equips d'anestèsia i més concretament en el model objecte d'aquest procediment, a una distància màxima de 4 hores, d'acord amb el termini màxim de resposta i desplaçament a les instal·lacions de l'IDI. |
| Exclusió     | Temps de resposta (tècnic a l'hospital) d'un màxim de 4 hores. Durant tot el període de garantia, extensió de garantia, manteniment posterior, etc.   |
| Exclusió     | Indicar horari d'atenció del servei tècnic tant d'estiu com de la resta de l'any. Indicar si existeix possibilitat d'atenció del servei tècnic en festius.  |
| Exclusió     | Accés lliure a la informació tècnica, d'operació del sistema i servei tècnic.   |
| Exclusió     | Tarifes del servei tècnic vigent publicades, a efectes informatius, incloent tots els conceptes.  |
| Exclusió     | S'haurà d'incloure els protocols de manteniment preventiu, indicant freqüència anual i nre. d'hores per revisió.  |
| Exclusió     | Disponibilitat de màquina igual o > 95%.  |
| Exclusió     | Gestió de logística i recanvis, temps de disponibilitat dels mateixos en l'hospital.  |

|          |  |
|----------|--|
| Exclusió | Protocols de manteniment preventiu, manteniment tècnic-legal, manteniment correctiu. |
| Exclusió | Verificacions i controls de seguretat i qualitat.                                    |
| Exclusió | Tipus d'actualitzacions de l'equip durant la seva vida útil.                         |

#### 4. Annexos

##### 4.1. Annex I – Criteris mínims

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

##### 4.2. Annex II – Criteris valorables

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Signat,

Andrea Medrano Vicente  
Coordinadora de l'Àrea d'Infraestructures  
Direcció de Serveis Generals  
Institut de Diagnòstic per la Imatge