

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP D'ANESTÈSIA CONTROLAT PER MICROPROCESSADOR PER LA INSUFLACIÓ D'AIRE, OXIGEN O GASOS MEDICINALS MITJANÇANT INTUBACIÓ ORAL O NASAL AMB OBJECTIU DE MANTENIR OXIGENACIÓ I VENTILACIÓ ADEQUADA EN ADULTS PER A L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA.

1. CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec de prescripcions tècniques de la licitació està format per:

- [Les especificacions tècniques i funcionals corresponents](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de formació](#)
- [Condicions de lliurament, muntatge, instal·lació i posada en marxa](#)
- [Condicions de garantia i reposició](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de:

Equip d'anestèsia per la insuflació d'aire, oxigen o gasos medicinals mitjançant intubació oral o nasal, amb objectiu de mantenir oxigenació i ventilació adequada en adults. Controlat per microprocessador.

| Codi ICO | Descripció | Quantitat | Preu (IVA Exclòs) | Import Total (IVA Exclòs) |
|-----------------------------|------------------------------|-----------|-------------------|---------------------------|
| 900000552 | Equip d'anestèsia controlada | 1 | 37.000,00 € | 37.000,00 € |
| Total sense impostos | | | | 37.000,00 € |
| Tipus d'IVA 21% | | | | 7.770,00 € |
| Total | | | | 44.770,00 € |

Tots els articles oferts han de ser nous. No s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com **característica bàsica** tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar en l'annex d'aquest plec tècnics la fitxa tècnica del equipament.



També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, del servei tècnic i de les condicions de manteniment. Per la seva comprovació i justificació el proveïdor haurà d'indicar en la columna Índex documental de l'annex, la ubicació de la informació (nom del document, pàgina, apartat...).

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

Característiques bàsiques de l'equipament

Equip d'anestèsia per als quiròfans de la nova unitat de braquiteràpia

1. Característiques tècniques

1.1. Modalitats de ventilació i monitoratge:

- Modalitat d'assistida/ controlada per volum i pressió.
- Modalitat controlada per volum, regulada per pressió.
- Modalitat de pressió de suport.
- Modalitat de ventilació no invasiva.
- Ventilació en apnea.
- Monitoratge de corbes de flux, pressió i volum i bucles de pressió/ volum i flux / volum.
- Pantalla de monitoratge a color i tàctil, (indicant mides).

1.2. Programació de paràmetres i monitoratge:

- Volum corrent (fins aproximadament 1.500 ml)
- Freqüència respiratòria (fins aproximadament 100 rpm).
- Fracció inspirada d'oxigen entre 0,21 i 1
- Flux inspiratori d'entre aproximadament 3 i 120 lpm (rang mínim)
- Pressió inspiratòria entre 5-80 cm h₂O (rang mínim)
- Relació inspiració / espiració entre aproximadament 2:1 a 1:8 (rang mínim)
- Maniobra de pausa inspiratòria aproximadament d'un 5-60% del Tinspiratori
- Nivell de pressió positiva expiratòria final entre 4 i 30cm h₂O (rang mínim)
- Nivell de pressió de suport entre 0 i 40cm h₂O (rang mínim)



- Sistema de control antihipoxia que asseguri un subministrament mínim de 25% de concentració d'O₂
- Capacitat de realitzar pausa de flux de gas fresc per realitzar maniobres requerides (per exemple aspiració)
- Tècniques de reclutament alveolar automàtiques
- Bloqueig de pantalla
- Possibilitat de seleccionar paràmetres a monitoritzar.

1.3. Circuit circular

- D'alt rendiment i mínima constant de temps per a ús òptim en baixos fluxos
- Sistema dissenyat per a evitar condensacions
- Interface de pacient per concertina ascendent
- Integrat i desmuntable, íntegrament, sense necessitat d'eines
- Vàlvula de limitació de pressió ajustable, integrada en el circuit i de fàcil regulació
- Esterilitzable en autoclau
- Lliure de Làtex

1.4. Alarmes

- Pressió a les vies aèries ((alta /baixa)
- Freqüència respiratòria (alta / baixa)
- Volum corrent (alt / baix)
- Volum minut (alt / baix)
- Fracció inspirada d'oxigen (alt / baix)
- Fallada de subministrament d'aire
- Fallada de subministrament de gasos
- Fallada de subministrament elèctric
- Apnea

1.5. Accessoris, connectivitat i altres prestacions a

- Reclutament alveolar automàtiques i configurable per mitjà de *peep* incremental.
- Aparcament per un mínim de 2 vaporitzadors
- Caldrà aportar amb la proposta un mínim de 1 vaporitzador de sevoflurano d'injecció controlats compatible amb el model d'equip d'anestèsia presentat.
- Sortida auxiliar de gasos frescos per ús de circuits manuals independents
- Aspirador de buit i caudalímetre d'O₂ integrats en l'estructura de l'equip.
- Monitorització de gasos: O₂,CO₂ i agents (amb identificació automàtica dels 5 agents), balanç de gasos i nivell de MAC, possibilitat de sensor de gasos i espirometria en boca de pacient. Tots els elements per connectar l'equip d'anestèsia a les preses de gasos centralitzats i pel seu correcte funcionament.
- Es obligatori que l'equip presentat incorpori accessoris estàndard que no obliguin a utilitzar els de 1 fabricant concret.
- Carro amb 4 rodes , dues d'elles amb frens, amb suport per la fixació de monitor multiparamètric a la estructura del carro.
- Funcionament autònom de mínim 60 minuts en cas de caiguda de subministrament elèctric (amb bateries).
- Cal incloure el fungible que necessita l'equip per iniciar activitat i com a mínim per 1 mes de funcionament. A més cal aportar amb la documentació presentada un llistat complet de tot el fungible que l'equip necessita per funcionar, amb les referències i preus corresponents.
- Materials i acabats resistents a impactes, fregaments i productes habituals de neteja hospitalària. Cal aportar de forma obligatòria informació específica sobre com realitzar la neteja dels diferents elements de l'aparell, productes químics i de neteja compatibles, instruccions específiques que calgui conèixer, etc.





1.6. Requeriments d'Integració amb el Sistema d'Informació.

- L'equip haurà d'incloure tot el necessari per a integrar-se amb els sistemes d'informació de l'Hospital en els termes que estableixi el Servei d'Informàtica, a fi que la informació que generin quedi integrada en la història clínica del pacient.
- S'haurà d'incloure totes les llicències i els components programari i maquinari necessaris per a garantir la connexió als sistemes d'informació utilitzats en el Departament de Salut, suportant protocols estàndard (HL7, DICOM, XML, etc), així com, si fos necessari mitjançant l'ús de llistes de treball (DICOM, Worklist).

2. Requeriments de seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- **La disponibilitat** d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

L'adjudicatari ha de complir els requisits establerts pel Reglament UE 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que respecte al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, per la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i de garantia dels drets digitals, i pel Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, en tot allò que sigui d'aplicació, i tota altra norma relacionada que estigui vigent.

3. Accés a dades personals, o de caràcter reservat

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'hospital.

4. Col·laboració en les auditories periòdiques

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.



5. Col·laboració en gestió de la ciberseguretat

L'empresa adjudicatària es compromet aplicar els *patches* necessaris per resoldre vulnerabilitats detectades per l'hospital, així com a emetre avisos en cas de detecció de vulnerabilitats en els seus productes i a col·laborar en el diagnòstic i resolució d'incidents de seguretat facilitant tota la informació necessària, així com a aportar els coneixements i informacions que tinguin a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal

3. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.
- Reial decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.
- RD 1644/2008, de 10 d'octubre, pel que s'estableixen les normes per a la comercialització i posta en servei de les màquines (que Inclou les bones pràctiques de fabricació i control, més l'adequació en la instal·lació per part del comercial).
- Certificat de compliment de la Directiva 2014/30/UE del Parlament Europeu i del Consell de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels Estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica (text refós).
- Tot software inclòs que ho requereixi, haurà de complir amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la Protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (*RGPD).

Els productes i accessoris hauran d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin aplicable, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per a cadascuna de les bombes d'infusió i materials que ofereixin.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.

4. PLA DE FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del equip al personal que serà usuari del equipament amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.



Igualment, s'ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les actuacions de primera intervenció i manteniment preventiu de caràcter bàsic.

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal responsable del manteniment de l'ICO.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

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 el material **en perfecte estat d'instal·lació i ús**.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- el muntatge i la instal·lació dels diferents elements de l'equipament, seguint les indicacions de Serveis Generals i Infraestructures.
- la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions i, si s'escau, l'adaptació dels elements embellidors afectats,
- la retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme **la posada en marxa de l'equipament**.

Després de la posada en marxa, l'equip ha de quedar en funcionament amb la configuració òptima per a l'activitat a la qual està destinat i totalment integrat en el sistema informàtic de l'hospital si així es requereix.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega en cas de resultar adjudicatari en un termini no superior als dies de lliurament indicats en la seva oferta adjudicada i, en tot cas, en un termini **no superior a 60 dies naturals (o data inferior proposada per l'adjudicatari)** des del moment de rebre la petició via correu electrònic.

Un cop realitzat el lliurament tindrà un termini màxim de **7 dies naturals** per finalitzar el muntatge i instal·lació del equipament, si s'escau.

Els centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Compres, icocompras@iconcologia.net
Tel 93 260 78 18
Eduard Viana, emviana@iconcologia.net
Tel 93 260 73 02

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.



El material defectuós haurà de ser substituït per un altre idèntic sense càrrec addicional per l'ICO en un màxim de 2 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb el l'equip, al responsable per part de Serveis Generals i Infraestructures de l'ICO, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip que representi un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equip.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.

6. CONDICIONS DE GARANTIA I DE MANTENIMENT DE L'EQUIP DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, **serà de mínim tres (3) anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

a. DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

La garantia ha d'incloure les següents condicions:

- La substitució de l'equipament o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.



- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Inclouent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

El temps màxim en cas d'avaría o incidència per la primera resposta amb presència física de tècnic si s'escau serà de 48 hores (laborables).

S'haurà de disposar d'un servei d'Atenció al Client per gestió d'incidències o avaries amb horari d'atenció mínim de 8 a 17h de dilluns a divendres, preferentment amb resposta telefònica directa.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al Servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de ICO les fulles de les revisions en la qual s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Els elements dels equips que hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar de la data en què es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'ICO ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element **equivalent a l'original**.

En l'oferta s'entregarà una proposta de manteniment amb la següent informació:

- Descripció de les actuacions específiques de manteniment preventives a realitzar. Com a mínim, totes les recomanades pel fabricant.
- Periodicitat amb que es realitzarà la mateixa.
- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta en presència física mínim garantit.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

b. MANTENIMENT POST GARANTIA

A fi que l'Hospital pugui fer-se càrrec del manteniment del equip una vegada acabada la garantia, al costat de l'oferta, les empreses han de presentar un llistat indicant el preu dels equips, eines, llicències i formació necessaris per a poder dur a terme tots els calibratges i manteniments preventius recomanats en el manual de servei.

També s'haurà d'aportar informació sobre les opcions de contracte de manteniment post garantia, amb descripció de les prestacions incloses i una orientació del cost econòmic, amb caràcter purament informatiu i sense cap compromís per part del proveïdor.

c. REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte, si s'escau, durant un període mínim de **deu (10)** anys a comptar des de la data de recepció de l'equipament i instal·lació.

L'empresa adjudicatària ha de garantir un servei post venda amb un servei tècnic acreditat durant un mínim de **deu (10)** anys a partir de la posada en marxa de l'equipament.





7. MOSTRES

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar una mostra del model de l'equipament proposat durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri oportú. En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon.

La no possibilitat de veure mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec dels licitadors.

8. PENALITATS

Justificació: es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic hospitalitzat..

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora respecte del **muntatge del i configuració de l'equipament lliurat**, a comptar a partir del setè dia des de la recepció del mobiliari a les instal·lacions de l'ICO.
3. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora en els **reparacions de l'equipament o substitució de peces defectuoses**, a partir del setè dia des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

