

**SUBMINISTRAMENT D'UNA TAULA QUIRÚRGICA
RADIOTRSPARENT PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS
TRIAS I PUJOL DE BADALONA**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1	PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT	3
1.1	OBJECTE	3
1.2	NORMATIVA I LEGISLACIÓ	3
1.3	CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES	3
1.4	CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT	3
1.5	CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA	4
1.6	REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS	4
1.7	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA	4
1.8	GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES	5
1.9	MANTENIMENT INTEGRAL	5
1.9.1	Manteniment Preventiu.	7
1.9.2	Manteniment Correctiu.	7
1.9.3	Manteniment tècnic-legal	8
1.9.4	Protocol d'actuació	8
1.9.5	Qualitat del servei	9
1.10	FORMACIÓ	9

1 PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

1.1 OBJECTE

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, d'una taula quirúrgica radiotransparent per a la consulta de marcapassos.

No s'admetran equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

1.2 NORMATIVA I LEGISLACIÓ

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

Al tractar-se d'un producte sanitari, l'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

1.3 CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES

Les característiques bàsiques que haurà de complir l'equip, així com altres dades que ha de subministrar cada licitador i els criteris valorats es mostren a la fitxa indicada com Annex.

1.4 CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

En el cas que el lliurament del material s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge 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.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l' adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència

- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

La referència que es faci constar en l'albarà haurà de coincidir amb l' adjudicada en el concurs i indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

1.5 CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA

L'oferta ha de preveure la instal·lació complerta de l'equipament en el lloc de destí final, i que ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.).
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

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

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

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

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

1.6 REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

1.7 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

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

1 Manual d'instruccions de funcionament que ha de contenir els següents punts:

- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

1 Fitxa simplificada d'instruccions de funcionament, orientada a què el servei disposi d'una guia resumida amb les operacions més habituals i que servirà com a base per a la formació. Aquesta fitxa disposarà d'imatges reals de l'equip, amb indicadors de les diferents parts i instruccions, de forma que sigui molt intuïtiva i constitueixi un document de base per a la formació que s'impartirà. Aquesta fitxa ha de tenir una extensió d'entre 1 i 4 fulls DIN-A4, L'Hospital es reserva el dret de demanar totes les revisions i modificacions que consideri oportunes fins que el document s'adapti a les necessitats del centre.

1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:

- Característiques tècniques (model, nº sèrie, any fabricació,...)
- Instruccions de manteniment preventiu detallat.
- Plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.

Cadascun d'aquests 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.

1.8 GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES

El termini de garantia de l'equipament s'estableix en 24 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a partir del moment de l'adjudicació. Cada licitador haurà de presentar una declaració de la data prevista de finalització de fabricació de l'equip (les ofertes que no indiquin aquest aspecte o que indiquin un temps il·limitat podran ser excloses).

1.9 MANTENIMENT INTEGRAL

La finalitat del contracte integral és garantir que l'equip objecte de la present licitació estigui en tot moment en perfecte estat de funcionament mitjançant l'execució de diferents operacions i tasques, entenent en tot cas que els requeriments exigits en aquest plec tenen

la consideració de mínims o bàsics i què els objectius del servei de manteniment son els següents:

- Aconseguir el millor estat de conservació de les parts i elements components de l'equip.
- Assegurar el funcionament continu i eficaç de les instal·lacions i els equips minimitzant les possibles aturades com a conseqüència d'avaries.
- La seguretat integral referida als aspectes tècnics d'aquests equips i instal·lacions.
- El compliment de la normativa referent a les instal·lacions i equips objecte del contracte.
- La prestació d'un eficient i eficaç servei de manteniment de les instal·lacions.

El manteniment integral inclou:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment tècnic-legal

L'empresa adjudicatària, com a responsable del Manteniment Integral dels equips i sistemes, serà la titular del Llibres Oficials de Manteniment i en conseqüència de la seva complementació d'acord amb la normativa vigent i actualització.

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions e inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels equips, el contractista haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en què menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral a tot risc de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, llevat del mal ús.

El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles, o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

El contractista prestarà també els serveis de manteniment, suport, actualització i informació del programari (software) instal·lat en l'equip, en els termes i condicions que es relacionen als paràgrafs següents.

El contractista es fa responsable del funcionament correcte dels programes (software) de l'equipament objecte de licitació i ha de posar de manifest qualsevol defecte del programari subministrat, o de la seva actualització, o de la informació que fa referència, que disminuís la seva funcionalitat o rendiment o pogués ser motiu de futures disfuncions o anomalies, raó per la qual haurà de lliurar la informació necessària per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

1.9.1 *Manteniment Preventiu.*

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-ho en les millors condicions de treball amb el fi de què no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la finalitat de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc, i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim dels equips i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

L'adjudicatari realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip i seran com a mínim les que s'indiquin per part de les guies de manteniment de l'ECRI Institute.

El manteniment preventiu estarà inclòs durant tot el període de garantia.

1.9.2 *Manteniment Correctiu.*

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, per causes fortuïtes o per envelliment.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els

mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada a 48 hores.

1.9.3 *Manteniment tècnic-legal*

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

1.9.4 *Protocol d'actuació*

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament d'Electromedicina per e-mail mitjançant un part de treball detallat amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El part de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell
- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'averia, peces utilitzades, instal·lades ó eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

El contractista haurà d'elaborar en un termini màxim de tres mesos des de la data de vigència del contracte la proposta corresponent de manteniment preventiu, la qual serà aprovada per

l'HUGTiP, si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. La proposta inclourà necessàriament totes les intervencions recomanades al Manual de Servei o de Manteniment de l'equip i totes aquelles que el contractista consideri necessàries per al correcte funcionament de l'equip

1.9.5 Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada del contracte, el seu abast seran tot l'equipament objecte d'aquest contracte i de tots els seus components i accessoris des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució

- Temps de resposta física: és el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un determinat número d'especialistes està en disposició física per a procedir a la seva solució. No podrà ser superior a 24 hores naturals.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: és el temps transcorregut entre que el professional pertinent ha acudit al centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. En aquest punt, és necessari distingir entre:
 - Reparació ordinària: haurà de ser resolta en un termini no superior a 72 hores naturals des de l'avís d'avaría
 - Reparació de mitjà ó alt abast: si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HGTIP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.

1.10 FORMACIÓ

- L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal usuari per optimitzar al màxim el funcionament de l'equip i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina sobre manteniment.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat convenientment.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb el servei.

Taula quirúrgica radiotransparent				
Definició				Índex documental
Definició				
1 Taullell quirúrgic radiotransparent per a la implantació de marcapassos a la Unitat Coronària de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.				
Prestacions tècniques i funcionals	Obligat Compliment	Puntuació màxima	Índex documental	
1. Equip		25		
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
2 El cos principal de taula ha d'estar format per un taullell radiotransparent de fibra de carboni i una columna amb quatre rodes	Si			
3 Ha de ser desplaçable mitjançant quatre rodes o mecanisme similar. Les rodes han d'incloure frens.	Si			
4 La taula ha de permetre girar 180° de manera senzilla per a poder rotar-la segons el procediment	Si			
5 Superfície radiotransparent en 360° (sense riells) de 55 x 60 cm com a mínim de forma contínua. Ha de ser tot en una única secció, sense particions.	Si			
Superfície radiotransparent total de 55 x 145 cm com a mínim. Pot ser en diferents seccions sempre i quan totes siguin radiotransparents				
6 La longitud total de la taula no pot superar els 210 cm per limitacions d'espai de la sala	Si			
7 Pes màxim a suportar per la taula de 200 Kg o superior	Si			
8 Capacitat de realitzar moviments verticals en el rang de 60 a 100 cm aproximadament de forma electrohidràulica o equivalent.	Si			
9 Especificar moviment màxim en cm en l'eix vertical	Si			
10 Capacitat de realitzar moviments longitudinals de mínim 30 cm. Especificar moviment màxim en cm en l'eix longitudinal	Si			
11 Capacitat de realitzar Trendelenburg / Antitrendelenburg +/- 10° o superior	Si			
12 Incloure matalàs de protecció del taulell. El material ha de ser conductor, resistent a productes de neteja estàndard a l'hospital i permeable als Raig X	Si			
13 El gruix del material ha de ser de mínim 50 mm.	Si			
14 Especificar el sistema de fixació entre el matalàs i la taula. Cal assegurar que no hi haurà moviment i queda totalment fixat.	Si			
15 Control de la taula mitjançant comandament amb cable extensible o tecnologia sense fils.	Si			
Característiques a valorar				
16 Pes màxim que pot suportar la taula en la posició més desfavorable respecte la columna		3		
17 Major superfície radiotransparent disponible		3		
18 Capacitat de plegar el taulell per a aconseguir que el pacient quedi assegut i poder realitzar punxions del pericardi		1		
19 Incloure dues faldilles plomades que es puguin suportar a la taula per a reduir la dosi de radiació que rep el professional.		6		
20 Inclusió d'una barra tècnica a cada costat de la taula a la zona dels peus i d'un portasèrums en una dels riells. El portasèrum ha de ser d'acer inoxidable i l'alçada ha de ser ajustable		2		
21 Inclusió d'un arc d'anestèsia flexible d'acer inoxidable. Ha de permetre penjar el material necessari per a diferenciar la zona estèril de la no estèril		5		
22 Inclusió d'un recolza braços radiotransparent. Ha de permetre ajustar-ho horitzontalment i el suport no pot ser d'acer inoxidable, ha d'assegurar la radiotransparència.		5		
2. Instal·lació				
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
21 L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la retirada de la taula actual, instal·lació de la nova, posada en marxa de l'equip així com de la demostració pràctica del funcionament de l'equip	Si			
Servei tècnic durant el període de garantia	Obligat Compliment	Puntuació màxima	Índex documental	
Servei tècnic durant el període de garantia				
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
22 Veure Annex T1. Condicions de garantia, reposició i formació	Si			
23 Veure Annex T2. Condicions d'instal·lació	Si			