

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN BANY D'ULTRASONS AMB IRRIGACIÓ PER AL RE PROCESAMENT D'INSTRUMENTS ROBÒTICS, LAPAROSCÒPICS I CANULATS AL SERVEI D'ESTERILITZACIÓ DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA

Expedient número CS/AH06/1101416435/24/PO

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips objecte del contracte.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un **sistema complet per al reprocessat integral d'instruments robòtics, especialment Da Vinci, així com d'altres elements laparoscòpics, pinceria, canulats o no canulats, que son processats pel Servei d'Esterilització de l'HUAV.**

Es descriuen tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen a en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
5. Termini de lliurament
6. Garantia.
8. Altres requeriments que cal incloure en l'oferta tècnica del **sobre 2 bis**

2. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

2.1 Bany d'ultrasons amb irrigador.

- Sistema monobloc, fabricat amb materials de qualitat que garanteixin la estabilitat del conjunt amb resistència als productes de neteja específics dels elements a processar.
- Conjunt de fàcil posicionament amb mides aptes per l'ús a que va destinat i que garanteixin la màxima ergonomia i facilitat de treball a l'usuari.
- Dimensions mínimes útils de la cubeta 700*350*150 mm que garanteixin la compatibilitat amb els element de Da Vinci dins de les cistelles corresponents.
- Bany fabricat amb acer d'alta qualitat amb màxima distribució de capçals d'ultrasons i disseny que faciliti el buidat total.
- Capacitat d'intercanvi de cistelles, incorporarà la possibilitat de ser carregades i descarregades fora del bany per facilitar la rotació i el posicionament dels elements a tractar.
- Sistema amb capacitat d'admetre aigua calenta i freda per optimitzar el temps i eficiència del processat amb sistema precís per al control de temperatura.
- Sistema d'irrigació apte per a conducte d'entre 1 i 10 mm amb variació de flux per maximitzar la eficàcia den el procés de desincrustació.
- Nivell sonor en funcionament inferior a 50 dB.

2.2 Sistema de control

- Sistema controlat mitjançant microprocessador.
- Amb incorporació de diversos programes personalitzats i capacitat de generar com a mínim 20.
- Pantalla color tàctil d'actuació control i seguiment del procés amb mida igual o superior a 4".
- Alarmes visuals i acústiques amb indicació d'anomalia o final de cicle.
- Ports/connexions per a la exportació de dades i/o integració a sistema de traçabilitat d'esterilització existent a la Unitat..

3. ACCESORIS BÀSICS

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

El sistema incorporarà com a mínim els següents accessoris:

- Cistella o accessori/s per a dipositar / fixar / subjectar / aguantar elements específics del Davinci: 1 unitat.
- Cistella o accessori/s per a dipositar / fixar / subjectar / aguantar instruments canulats o no canulats: 1 unitat.
- Tots aquells elements no indicats i necessaris per la posada en condicions d'us del sistema.

4. FORMACIÓ

(s'ha d'incloure en el sobre 2 bis)

- La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, son un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos com per al personal sanitari que els executa.
- Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents.
- A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment.

5. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **30 dies naturals** a comptar des del dia següent a la formalització del contracte.

En tot cas, l'equipament haurà d'estar instal·lat i ple funcionament **abans del 30/06/2025**.

6. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte de la present licitació contra possible mal funcionament serà per un període de **24 MESOS**, que es comptarà a partir de la posada en marxa i la entrega de la documentació de la seva instal·lació.



La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" i manteniment tècnic legal sense cost addicional per l'Hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis , accessoris, components i consumibles durant un període mínim de **10 anys**.

7. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 2 bis** de l'oferta tècnica:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació.
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar. Caldrà considerar l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips.

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 3** de l'oferta econòmica:

- Proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **5%** de l' import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema.

8. ALTRES REQUERIMENTS QUE CAL INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA DEL SOBRE 2 BIS

- En l'oferta caldrà fer constar a l'oferta el requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- En l'oferta caldrà acreditar el compliment de legislació vigent i altres normes aplicables, incloses les següents:
 - ISO 15883-1/2
 - EN61010-2-040
- En l'oferta caldrà acreditar el marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.



- En l'oferta caldrà aportar el certificat de compatibilitat amb els accessoris del Sistema Robòtic Da Vinci generat per Intuitive Surgical.

9. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com la resta del equipament com accessoris, equips annexes, etc. L'Hospital aportarà el subministrament elèctric i subministrament d'aigua allà on el contractista hagi indicat en la seva oferta tècnica.
- Juntament amb l'equip, caldrà incloure els manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, en format digital.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requeriment no detallat a l'oferta tècnica anirà a càrrec del contractista.

10. MILLORES

Es podran oferir les millores definides en aquest apartat

a. Millores valorables d'acord amb criteris de judici de valor

(s'han d'incloure en el sobre 2 bis)

Es valoraran les característiques tècniques, prestacions i qualitat de les millores següents:

- Mòdul per generar un informe final on es poden incloure totes les accions realitzades per l'operador durant el procediment.

b. Millores valorables d'acord amb criteris objectius

(s'han d'incloure en el sobre 2)

Es valorarà l'aportació de les següents millores en els termes que es defineixen a continuació:

- Mecanisme que mobilitzi la punta distal dels instruments Davinci durant el procés de desincrustació i neteja.
- Ruixadors a la cambra per maximitzar la neteja en tots els punts.
- Unitat addicional de cistella o accessori/s per a dipositar / fixar / subjectar / aguantar elements específics del Davinci
- Unitat addicional de cistella o accessori/s per a dipositar / fixar / subjectar / aguantar instruments canulats o no canulats.
- Programa per a la realització de termodesinfecció.



- Programa específic d'assecat per facilitar la transició cap a la esterilització.
- Integració al programa de traçabilitat Marvax implementat al Servei d'Esterilització de l'hospital.

11. CARACTERISTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Pel tal de poder valorar la idoneïtat de l'equip respecte al tipus d'activitat a que va destinat, el licitador realitzarà una demostració d'un equip igual a l'ofert. Aquesta demostració pot ser realitzada a l'HUAV amb l'aportació d'un sistema idèntic a l'ofert o a qualsevol punt del territori espanyol ofert pel licitador que assolirà les despeses de la visita.

En la demostració, es valoraran els aspectes següents:

- Adequació a les necessitats assistencials, ergonomia, sistema de càrrega i descàrrega dels elements processats.
- Facilitat d'ús i capacitats del programari i opcions de neteja.
- Qualitat i acabats del sistema ofert així com la seva integració a la sala.
- Informe final i documental que es genera i s'aporta al sistema d'integració.

Caldrà aportar certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'**Annex 1** d'aquest document.

La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el **Sobre 1**. La demostració s'haurà de realitzar durant el termini de presentació d'ofertes (la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

ANNEX 1 - Certificat d'acreditació de realització de demostració

Descripció de l'objecte del contracte	Subministrament i instal·lació d'un bany d'ultrasons amb irrigació per al re processament d'instruments robòtics, laparoscòpics i canulats per al Servei d'Esterilització de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida
Número d'expedient	CS/AH06/1101416435/24/PO
Nom de l'empresa que ha realitzat la demostració	
Equip amb què s'ha realitzat la demostració (indicar equip, marca i model)	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	
PERSONAL DE L'HOSPITAL QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	