

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UNA SONDA ECOGRÀFICA LAPAROSCÒPICA
DIRIGIDA AL SERVEI DE CIRURGIA GENERAL DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'una sonda ecogràfica dirigida al servei de cirurgia general de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà el servei de cirurgia general de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació

S'ha avariat una sonda ecogràfica laparoscòpica utilitzada en cirurgies hepatobiliars. Degut a que és la única sonda del seu tipus compatible, amb l'equip d'ecografia BK Medical 5000 utilitzat en el servei, la seva substitució és essencial per tal que l'activitat quirúrgica del servei de cirurgia general es vegi afectada en la menor mesura possible.

La sonda ecogràfica haurà de complir amb els següents requisits tècnics:

- Sonda ecogràfica laparoscòpica d'aplicació en cirurgia hepatobiliar.
- Compatible amb ecògrafs de model BK MEDICAL BK5000.
- L'extrem del transductor ha de poder-se ajustar en 4 direccions.
- D'estructura flexible que permeti arribar a zones de difícil accés.
- Rang de freqüència com a mínim comprès entre 4 i 12 MHz.
- El rang de freqüència ha d'estar comprès almenys entre 10 i 80 mm.
- La superfície de contacte de l'extrem del transductor ha d'aproximar-se a 30 x 10 mm.
- Ha de proporcionar un camp de visió d'almenys 60°.
- La longitud de treball del transductor ha d'aproximar-se a 395 mm.
- L'extrem ajustable i plegable de la sonda ha de tenir una longitud d'uns 90 mm, i el seu gruix no ha de superar els 10 mm.
- El pes de la sonda no ha de superar els 500 g.
- Esterilitzable i completament immergible.
- Ha d'estar equipada amb un canal a l'extrem a través del qual es pugui passar una agulla per a biòpsies i ablacions per radiofreqüència.
- La sonda ha d'incloure les següents funcionalitats:
 - Modes d'ecografia:
 - Mode B
 - Mode M
 - Doppler Color (CFM)
 - Harmònic de teixits
 - Procediments
 - Ablació per radiofreqüència (RFA)
 - Ablació per microones
 - Injecció d'etanol o agent de contrast
 - Crioablació
 - Imatge de contrast
 - Altres funcions:

- Ajustament de la posició de l'extrem de la sonda.
- Captura d'imatges
- Congelació d'imatge
- Impressió d'imatge
- Aplicacions:
 - Apta per a procediments laparoscòpics de la zona abdominal.
 - Visualització ecogràfica de fetge, pàncrees, vesícula biliar, ronyó, estómac i úter.
 - Obtenció de biòpsies laparoscòpiques guiades per ultrasons (LUS).
- Accessoris:
 - El cable de connexió l'ecògraf ha tenir una longitud d'almenys 3 m.
 - Tub d'acer inoxidable d'uns 350 mm de llargària per tornar rígida la sonda
 - Cistella de transport
 - Raspalls de neteja d'un sol ús.
 - Funda

4. Requeriments contractuals obligatoris

4.1. Prevenció de riscos laborals i residus

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

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (*Agència de Residus de Catalunya*).

4.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

4.3. Requeriments de subministrament

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deu de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.5. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).

- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaria segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.6. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada.

S'aportarà una relació detallada i valorada periòdica així com la seva vida estimada i preu.

4.7. Documentació tècnica complementària

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

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
 - 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 usals i la seva solució.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

5. Import de licitació

El preu màxim de licitació és de 33.737,00€ sense IVA, i **40.821,77€ amb IVA inclòs**.

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

6. Garantia definitiva

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia corresponent al 5 per cent de l'import adjudicat, IVA exclòs, segons allò previst a l'article 107.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Girona, gener 2025

Jaume Fernández Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina