



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN EQUIP DE MANOMETRIA
D'ALTA RESOLUCIÓ ANO-RECTAL AMB SONDA 3D I ESOFÀGICA PER AL SERVEI
D'APARELL DIGESTIU DEL CONSORCI HOSPITALARI DE VIC (CHV)**

Índex

1.	OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
2.	ABAST.....	3
3.	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES.....	4
4.	TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT	5
5.	DOCUMENTACIÓ A APORTAR	5
	<i>ANNEX T1. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ</i>	<i>6</i>
	<i>Annex T2. Condicions d'instal·lació</i>	<i>9</i>
	<i>Acta de Recepció (per a l'adjudicatari del concurs).....</i>	<i>11</i>
	<i>Fitxa FTE.....</i>	<i>12</i>

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest contracte és la contractació del subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un equip de manometria d'alta resolució Ano-Rectal amb sonda 3D i Esofàgica, per al Servei de Digestiu del Consorci Hospitalari de Vic (CHV).

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

Els equips han d'incloure tots els elements necessaris pel seu correcte funcionament.

S'estructurarà en un sol lot al tractar-se d'un únic equip

2. ABAST

L'abast del present concurs és la contractació mitjançant Procediment Negociat Sense Publicitat per motius d'exclusivitat d'un equip de manometria d'alta resolució Ano-Rectal amb sonda 3D i Esofàgica, per al Servei de Digestiu del Consorci Hospitalari de Vic (CHV).

L'estructura del present concurs es conforma en 1 lot.

Lot únic	Unitats	Descripció
Equip de Manometria AR 3D i Esofàgica d'alta resolució	1	Equip de Manometria d'alta resolució, amb tots els elements i accessoris necessaris per realitzar manometries AR 3D i Esofàgiques d'Alta resolució amb: • "CATETER ALTA RESOLUCION AR 3D" • "SOFTWARE MANOVUEW AR V3.0" • "MODULO A300 3D" • CAMARA DE CALIBRACION • FUNDES MANOSHIELD per a AR 3D • Mòdul "MANOSCAN A120 ACQUISITION" • "MANOSCAN CART" • "MANOSCAN V3.0 SOFTWARE KIT" • "SOFTWARE MANOVUEW ESO V3.3" • "PC GIFD 3020 WIN 10 W SW FGS-0651" • "CALIBRATION SET UP MODULAR CART" • "MODULAR CART ACCESSORY KIT X1" • "ESOPHAGEAL HRM PRACTICAL GUIDE" • CATETER ESOFÀGIC D'ALTA RESOLUCION • FUNDES MANOSHIELD PER CATETER ESOFÀGIC • "MANOSCAN Z MODULO A200" PER A MANOMETRIA ESOFÀGICA AMB IMPEDÀNCIA • CATETER D'ALTA RESOLUCION PER A MANOMETR. ESOFAGICA AMB IMPEDÀNCIA

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

La proposta ofertada haurà de complir obligatòriament els requeriments tècnics següents amb els equips, programaris i prestacions relacionats al punt 2 (Abast), igualment caldrà integrar-ho al HIS del CHV:

Característiques bàsiques:

- Sistema de Manometria d'alta resolució Ano-rectal 3D i Esofàgic amb impedància
- Manometria Ano-Rectal d'alta resolució amb Catèter 3D
 - o Amb un mínim de 12 sensors equidistants
 - o Amb un mínim de 144 punts de mesura
 - o Amb 1 o 2 sensors per a baló rectal
 - o Amb un mínim de 256 punts de mesurament generats per 16 sensors axials i 16 sensors circumferencials
- Sistema de Manometria Esofàgica d'alta resolució amb impedància
 - o Catèter amb un mínim de 36 canals amb 12 punts de mesurament per sensor i un total de 432 punts de mesura
 - o Diàmetre del catèter 4,2 mm
 - o Cal que els sensors circumferencials siguin efectius
 - o Incorporarà mesurament de la impedància
 - o Catèter amb 18 canals d'impedància i 4,2 mm de diàmetre
- Possibilitat de Manometria Esofàgica 3D
 - o Amb pressions radials, medició de longitud i simetria
 - o Amb Catèter flexible de com a mínim 128 sensors
 - o 32 sensors per canal
 - o 96 canals 3D (12 centrals axials per 8 ubicacions de detecció radial)
 - o Sensors 3D ubicats a l'extrem distal del Catèter
- Programari mínim que ha d'incorporar
 - o Programari de manometria Ano-Rectal i Esofàgica
 - o Ha de proporcionar una avaluació integral de la pressió rectal i dels esfínters anals
 - o Ha de proporcionar un mapeig fisiològic de la funció motora de l'esòfag, des de la faringe fins a l'estómac
 - Ha de permetre quantificar amb precisió les contraccions de l'esòfag i els esfínters
 - o Ha de ser intuïtiu i amb una baixa corba d'aprenentatge
 - o Ha d'incloure un sistema de cerca automàtic incorporat amb l'última versió de la Classificació de Chicago

- Visualització de perfil anatòmic, incloent gràfics i amb identificació dels punts de referència
- Funció que mesuri instantàniament i assegurí que les pressions límit de l'esfínter són correctes malgrat el moviment
- Visualització completa i versàtil de la mobilitat del pacient
- Generador d'informes PDF, amb la capacitat de ser totalment predefinits pel professional
- Estació de treball:
 - Carro de transport amb rodes amples i bloquejables
 - Pantalla LCD tàctil i plana amb braç articulat
 - Controlador d'adquisició de dades modular
 - Sistema operatiu Windows
 - Connexions LAN i WiFi
 - Sistema integrat de calibració automàtica
 - Transformador d'aïllament per a ús metge
 - Impressora d'alta qualitat i velocitat

4. TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT

El termini de subministrament s'estableix en un màxim de 30 dies des de la formalització de la contractació.

La vigència del període de garantia serà del equip i programari de 2 anys i el de les sondes de 1 any o 100 usos, des de la posada en funcionament de l'equip al CHV.

5. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

ANNEX C1

Es presentarà (Sobre B):

- Catàlegs, especificacions tècniques i altra documentació gràfica i comercial dels productes oferts.
- Certificacions, si s'escau, que justifiquin, avalin o acreditin les especificacions tècniques aportades.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
 - 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.
- Instruccions de Manteniment preventiu de l'equip, que ha d'incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu. Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:

o Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius. La resposta telefònica durant els dies laborables ha de ser inferior a 15 minuts.

o Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

o Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigit 95%.

o Temps de resolució de l'avaría 72 hores.

- La vida útil dels equips contractats

ANNEX T1. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de posada en funcionament de l'Hospital, prèvia acceptació per part de l'Hospital. La vigència del període de garantia serà del equip i programari de 2 anys i el de les sondes de 1 any o 100 usos.

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:

- 1.- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
- 2.- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses.
- 3.- L'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.

Dins de l'oferta tècnica cal incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu.

- 4.- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.

- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigit 95%.
- Temps de resposta, màxim 24 hores presència física.
- Temps de resolució de l'avaria 72 hores.

ACTUALITZACIÓ DELS PROGRAMARIS DELS EQUIPS

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en el cas que l'equip suporti programari, mantenir-los actualitzats durant el període de garantia, així com a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys des de la data de fabricació de l'última unitat d'aquest model, llevat que es digui el contrari en la fitxa tècnica corresponent.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

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

- 2 manuals complets 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.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 1 manual d'instruccions de neteja.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial i de manteniment del Centre (tots els torns) mitjançant cursets i documentació tècnica adient, perquè el personal del centre pugui assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, els productes i serveis

adjudicats durant la vigència del contracte. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

L'Hospital avaluarà les necessitats dels diferents professionals (Facultatius, Tècnics de Radiologia i Electromedicina), així com la proposta per a Residents i Estudiants i acordarà amb els adjudicataris el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.

Cal incloure a l'oferta tècnica un programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest.

Annex T2. Condicions d'instal·lació

Totes les operacions d'instal·lació van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'aparell en perfecte estat de funcionament. EL SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPAMENTS ES CONTRACTEN COM A CLAUS EN MÀ I HAN DE QUEDAR INSTAL·LATS AL LLOC CORRESPONENT.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- Adaptació de totes les instal·lacions de les àrees on hagi de funcionar, en cas necessari (instal·lació elèctrica, desaigües, extracció, etc.).
- La retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

La data de lliurament i instal·lació s'efectuarà després de 60 dies de la data de signatura del contracte de l'equipament adjudicat i d'acord amb les instruccions de la Direcció de l'Hospital. El lloc de lliurament serà el Magatzem General del Consorci Hospitalari de Vic.

Un cop instal·lats i en funcionament els equips, els adjudicataris emetran un certificat conforme compleixen els requisits especificats pel propi fabricant i que no han sofert cap deteriorament en el procés de transport i instal·lació. En el cas que l'equipament no compleixi les especificacions previstes l'empresa adjudicatària els substituirà de forma immediata.

L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posta de marxa de cada equip segons les normes de qualitat establertes.

L'empresa adjudicatària retirarà i substituirà els equipaments defectuosos segons les especificacions de l'equip, o amb disfuncions detectades pel personal, per altres de nous en les condicions tècniques adequades sense cap càrrec en un termini màxim de 1 mes.

La instal·lació dels equips, així com el manteniment i la conservació dels mateixos, correrà a càrrec de l'empresa licitadora.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. El cap de servei li podrà sol·licitar la documentació acreditativa que li permeti garantir el compliment de la legislació vigent en matèria de confidencialitat de la informació i la necessària per l'assoliment de la certificació o acreditació.

El proveïdor lliurarà al servei responsable:

- La documentació tècnica dels equipaments en la qual s'incorporaran en castellà i/o català els manuals de descripció tècnica, la programació del manteniment preventiu i el manual

de procediment en cas d'avaries així com els manuals d'instruccions de funcionament i de manteniment dels instruments que ha de realitzar l'usuari, amb un esquema de funcionament i tota la documentació legal necessària per a la seva utilització.

- El manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

Els equips se subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'encolatge o fixació necessaris per el total i correcte funcionament.

Els treballs d'instal·lació seran per compte del licitador, inclús l'adequació de la instal·lació o altres obres necessàries pel correcte funcionament dels equips, i es realitzaran sota la supervisió i directrius del Servei Tècnic de l'hospital, entregant a l'adjudicatari una memòria d'instal·lació amb tota la informació rellevant (planells, esquemes, càlculs, etc) a la signatura del contracte.



Acta de Recepció (per a l'adjudicatari del concurs)

El proveïdor i CHV formalitzaran una acta de Recepció a partir de la qual s'iniciaran la gestió pel pagament. El Cap de compres donarà conformitat per part del CHV, previ vistiplau de Manteniment i del Director de Producte o Funcional corresponent.

Documentació i/o accions que cal presentar/justificar, si s'escau, per formalitzar l'acta de recepció:

- (X) Formació a l'usuari.
- (X) Formació manteniment.
- (X) Pla/Llibre manteniment preventiu.
- (X) Llibre calibratge o certificat conforme no necessari.
- (X) Documentació Tècnica.
- (X) Guia de l'usuari.
- (X) Documents de garantia
- (X) Conformitat retirada materials envàs i embalatges del bé entregat.
- (X) Conformitat i posta en marxa/parametrització/ajust per part serveis tècnics proveïdor.
- (X) FTE (Full Tècnic de l'Equipament) complimentat. Veure ANNEX.

La documentació es lliurarà per part del proveïdor en 2 còpies en format paper i 1 còpia digitalitzada, en qualsevol dels idiomes oficials.

Fitxa FTE



**CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC**

FTE			Infraestructures i Serveis					
EQUIP:						FOTOGRAFIA		
MARCA:			ANY DE FABRICACIÓ:					
MODEL:			DATA DE MONTATGE:					
Nº SÈRIE FABRICANT:			Nº HGV:					
DESCRIPCIÓ BREU DE L'EQUIP:								
REQUERIMENTS D'ENERGIA								
paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud
VOLTATGE		V	AIGUA FREDA		L/min.			
CORRENT		A	AIGUA CALENTA		L/min.			
POTÈNCIA		W	AIGUA PURA		L/min.			
BATERIA		si/no	AIRE COMPR.		L/min.			
SERVEI TÈCNIC:								
TELÈFON:						E-MAIL:		
MANTENIMENT TASCA			TIPUS PREV o LEGAL		CADA		DE LA LLEI O NORMA	
Fet per:			Empresa:			Càrrec:		