

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA
D'OXIGENACIÓ PER MEMBRANA EXTRACORPÒRIA (ECMO) DIRIGIT AL SERVEI DE
MEDICINA INTENSIVA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'un sistema d'oxigenació per membrana extracorpòria (ECMO) dirigit al servei de medicina intensiva de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

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

3. Justificació

La Unitat de Medicina Intensiva de l'Hospital disposa d'un sistema d'oxigenació per membrana extracorpòria (ECMO) per l'assistència assistència respiratòria (V-V) i cardiorespiratòria (V-A) en pacients. Tanmateix, hi ha ocasions en les que el servei pot trobar-se amb que una sola ECMO no sigui suficient per cobrir necessitats en el cas que un altre pacient sigui candidat a la teràpia. A més, existeix el risc que, en cas d'avaria de l'ECMO, el servei quedi descobert en funcions d'oxigenació extracorpòria. Per aquestes raons, es considera prioritària l'adquisició d'una segona consola ECMO, augmentant així les garanties de l'UCI per proporcionar assistència als pacients.

El sistema d'oxigenació per membrana extracorpòria (ECMO) haurà de constar d'una consola, un escalfador pel manteniment de la normotèrmia, un mesclador de gasos i un oxigenador, i tot haurà d'estar suportat per un carro que permeti el seu transport. Els diferents elements del sistema hauran de complir amb els requisits següents:

- Consola d'oxigenació per membrana extracorpòria (ECMO).
 - D'aplicació en l'assistència respiratòria (V-V) i cardiorespiratòria (V-A) en pacients d'UCI. Ha de poder-se utilitzar en qualsevol tipus de pacient independentment de mides i edat.
 - La consola ECMO haurà d'estar certificada per a possibilitar el seu transport via aèria.
 - Disseny compacte amb nansa que faciliti el transport intrahospitalari i interhospitalari. La consola ha de portar protectors de plàstic que protegeixin els seus vèrtexs i arestes.
 - La bomba s'ha de poder controlar ajustant les revolucions per minut (RPM) o el flux subministrat en litres per minut (LPM).
 - La consola ha de tenir un panell de control amb pantalla tàctil i un botó giratori físic per a l'ajustament de les revolucions per minut i el flux. La pantalla haurà de tenir una mida mínima de 5,5 polzades i una resolució mínima de 640 x 480 píxels. El panell de control haurà de mostrar informació sobre els següents paràmetres:
 - Flux que subministra la bomba en litres per minut (lpm o l/min).
 - Revolucions per minut de la bomba (rpm).
 - Pressió arterial en mmHg (P_{Art}).
 - Pressió venosa en mmHg (P_{Ven}).
 - Pressió interna (P_{Int}) entre la bomba i l'oxigenador.
 - Saturació venosa d'oxigen (S_{vO_2}) en percentatge (%).
 - Diferencial de pressió (ΔP).

- Temperatura venosa d'oxigen (T_{ven}) o temperatura arterial (T_{art}) en °C.
 - Hemoglobina (Hb).
 - Hematòcrit (Hct).
 - Estat de la bateria del sistema.
 - Hora actual.
 - Missatges d'alarma, ja siguin d'origen fisiològic o de funcionament de l'equip.
- La consola haurà d'incorporar les següents connexions:
 - Port USB Tipus A.
 - Port USB Tipus B.
 - Connexió per a sensors de pressió.
 - Connexió per a sonda venosa.
 - Connexió per a sensor de nivell.
 - Connexió per a sensors de temperatura externs.
 - Connexió per a sensor de flux.
 - Connexió per a sistemes d'alarmes externs.
 - La consola haurà d'incloure una sonda venosa amb sensors òptics i infrarojos que monitoritzi els següents paràmetres de manera no invasiva:
 - Saturació d'oxigen al sistema venós central (S_{vO_2}).
 - Hemoglobina (Hb).
 - Hematòcrit (Hct).
 - Temperatura.
 - L'equip haurà d'incloure un sensor de flux i bombolles.
 - La consola ha d'incloure un mòdul d'emergència amb el qual es pugui bombejar de manera manual en cas de fallada del mòdul principal. El mòdul d'emergència haurà de consistir en una maneta amb fixadors i un indicador del número de revolucions a les quals s'està fent girar.
 - La monitorització del flux de sang ha de detectar qualsevol reflux en sang i comunicar-ho amb alarmes. En cas de reflux de sang, la bomba hauria d'entrar automàticament en mode de flux nul o de 0 l/min.
 - La bateria de la consola haurà d'oferir una autonomia mínima de 90 min.
 - El pes de la consola no podrà superar els 12 kg.
- Escalfador pel manteniment de la normotèrmia.
 - Unitat d'escalfament que subministri aigua i oxigen per al manteniment de la normotèrmia en pacients sotmesos a oxigenació per membrana extracorpòria (ECMO). La unitat d'escalfament haurà de treballar en conjunció amb la consola ECMO demanada en aquest concurs.

- L'escalfador ha de constar d'un circuit d'aigua amb bomba, dipòsit d'aigua i acoblaments i tubs. Els acoblaments hauran de ser de tancament automàtic per a evitar el vessament d'aigua durant la connexió i desconexió del subministrament.
- L'escalfador haurà de tenir una capacitat d'escalfament de com a mínim 500 W. El refredament haurà de funcionar sense ventilador i haurà d'evitar qualsevol risc de generació i emissió d'aerosols.
- La unitat haurà de comptar amb un sistema de seguretat que previngui l'assoliment de temperatures per sobre de 40 °C.
- El tancament de l'equip haurà de ser d'acer inoxidable. Amb el dipòsit ple, el pes de l'escalfador no haurà de superar els 12 kg.
- La unitat escalfadora haurà d'incloure mànecs pel seu transport.
- **Mesclador de gasos.**
 - Mesclador de gasos per la barreja de l'oxigen i el gas medicinal que es subministren a la consola ECMO en les proporcions que marqui l'usuari.
 - El mesclador ha de portar incorporat un cabalímetre que mesuri el flux en l/min.
 - Les connexions de subministrament d'aire hauran d'estar equipades amb filtres amb porus de 7 µm de diàmetre o inferior.
 - En cas de fallades en el subministrament de gas, l'equip haurà d'avisar amb una alarma acústica. El gas que resti a la font de subministrament s'haurà de poder acabar de proporcionar.
 - El mesclador ha de proporcionar oxigen a la concentració introduïda amb una precisió de com a mínim el 3%.
 - L'equip ha d'incloure:
 - Connexió per a mànega d'entrada d'aire medicinal.
 - Connexió per a mànega d'entrada d'oxigen medicinal.
 - Botó de rotació per a la selecció de la fracció d'oxigen inspirat (FiO2) entre 0,21 i 1,00.
 - Botó de rotació per a la selecció del cabal de gas subministrat.
 - Les mesures del mesclador s'hauran d'aproximar a 15 x 15 x 15 cm, i el seu pes no haurà de superar els 3 kg.
- **Oxygenador.**
 - Oxygenador d'un sol ús compatible amb la consola ECMO consistent amb bomba centrífuga que proporcioni un flux sanguini de fins a 7 l/min. Ha de poder-se utilitzar durant almenys 30 dies.

- Ha d'incloure sensors de pressió, gasos i temperatura que monitoritzin qualsevol canvi de pressió que pugui indicar una col·locació incorrecta o un torciment de les cànules. Els sensors han de mesurar els següents paràmetres:
 - Pressió venosa (P_{art})
 - Pressió arterial (P_{ven})
 - Pressió interna (P_{int})
 - Diferencial de pressió (ΔP)
 - Hemoglobina (Hb)
 - Hematòcrit (Hct)
 - Saturació d'oxigen (S_{vO_2})
 - Temperatura venosa (T_{ven})
 - Temperatura arterial (T_{art})
- L'oxigenador ha d'incloure un sistema d'alarmes configurable que avisi de cavitacions o danys a les parets dels vasos.
- L'equip ha de portar incorporat un intercanviador de calor integrat per al control de la temperatura i una bossa d'encebat amb les connexions necessàries.
- Accessoris:
 - Carro de transport
 - Placa i barra de suport

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

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'avaría 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 usuals 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 70.000,00€ sense IVA, i **84.700,00€ 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, maig 2025

Jaume Fernández Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina