

**SUBMINISTRAMENT DE TRES ELECTROBISTURÍS AMB MÒDUL
D'ARGÓ PER AL SERVEI D'ENDOSCÒPIES DE 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	5
1.8	GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES	5
1.9	MANTENIMENT INTEGRAL	6
1.9.1	<i>Manteniment Preventiu.</i>	7
1.9.2	<i>Manteniment Correctiu.</i>	8
1.9.3	<i>Manteniment tècnic-legal</i>	8
1.9.4	<i>Protocol d'actuació</i>	8
1.9.5	<i>Qualitat del servei</i>	9
1.9.6	<i>Codis de seguretat</i>	10
1.10	FORMACIÓ	10
1.11	ANNEX: FITXA TÈCNICA	11

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, de tres electrobisturís amb mòdul d'argó per al servei d'endoscòpia de l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona.

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 CARACTERÍSTIQUES 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.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclou el manteniment integral de l'equip amb les condicions que s'indiquen a l'apartat corresponent.

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

El manteniment integral de tot l'equip, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

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 que els objectius del servei de manteniment són 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 Llibre 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 i 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 disminuïu 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.

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.

S'exclou el mal ús.

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.

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 48 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 o 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.

1.9.6 Codis de seguretat

En cas que l'equip disposi de codis de seguretat per a l'accés a menús de manteniment, l'adjudicatari haurà de subministrar els codis a l'hospital per tal de permetre'n l'accés i poder fer el manteniment rutinari de l'equip, quan aquest es trobi fora de garantia.

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.

Nil Baqués Garcia
Unitat d'Enginyeria Biomèdica
Serveis Generals

1.11 ANNEX: FITXA TÈCNICA

ELECTROBISTURÍ ENDOSCÒPIA					
		EMPRESA			
		NIF			
		Correu electrònic			
Nota: a la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment. A la columna "Característiques específiques (Descripció breu)" cal afegir una breu descripció i els valors, rangs o quantitats que demana cada ítem de la fitxa tècnica.					
Definició		Característiques específiques (Descripció breu)		Índex documental	
Definició					
1 Equipament per electrocirurgia endoscòpica que inclou: - 3 conjunts per endoscòpia electrobisturí avançat - amb coagulador per plasma d'Argó cada un i pedal.					
2 Cal adjuntar Product Data.					
3 Cal adjuntar certificat CE.					
4 Indiqueu-ne la marca i model.					
Prestacions tècniques i funcionals		Obligat	Puntuació	Característiques específiques (Descripció breu)	
		Compliment	màxima		
Característiques tècniques			40		
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses					
1. Electrocirurgia per endoscòpia					
5	Generador d'alta freqüència amb tall monopolar i coagulació monopolar i bipolar per endoscòpia digestiva	Sí			
6	Potència màxima de tall de 300 W com a mínim	Sí			
7	Potència màxima de coagulació de 200 W com a mínim	Sí			
8	Pantalla tàctil per a la gestió de l'equip de mínim 7"	Sí			
9	Indicar pes (kg) que no pot ser superior a 12,5 kg aproximadament	Sí			
10	Indicar dimensions (cm) que no poden ser superiors a 48 x 45 x 20 cm (W x D x H)	Sí			
11	Connectors internacionals (estàndard Bovie). Mínim 2 connectors	Sí			
12	Modes de coagulació Forçat i Soft (monopolar i bipolar)	Sí			
13	Mode de tall fraccionat per endoscòpia	Sí			
14	Indicar modes de coagulació addicionals que incorpora (monopolar i bipolar)	Sí			
1.1. Accessoris					
Per cada electrobisturí es proporcionarà:					
15	Kit d'accessoris bàsics inicial per l'inici de l'activitat i el correcte funcionament de l'equip (connexions, cables...)	Sí			
16	Cal detallar els materials i fungibles exclusius del proveïdor necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar referència, model i preu dels kits amb el nº d'unitats i el preu unitari (€) (IVA inclòs). Si hi ha algun fungible necessari que no s'indiqui en la oferta pot ser motiu de rescissió del contracte	Sí			
17	Dotació inicial de fungible per a l'inici de l'activitat. Si l'article no està en el concurs de l'ICS, la dotació mínima serà d'un mes	Sí			
18	Pedal doble per tall i coagulació - Indicar grau de protecció IP del pedal	Sí			
Característiques a valorar					
19	Dimensions de la pantalla		6		
20	Capacitat de generar presets. Quantitat de presets que es poden emmagatzemar		6		
21	Capacitat d'ajustar el mode de tall fraccionat per endoscòpia. Especificar opcions d'ajust del temps de tall, l'interval entre polsos, nivell de coagulació, potència...		6		
22	Mode de tall fraccionat per endoscòpia dissenyat per a treballar "underwater" en tècniques de resecció de la mucosa. Incloure documentació que ho justifiqui		4		
23	Mòduls addicionals que es poden incorporar. Especificar quins i prestacions principals		6		
2. Coagulador per plasma d'Argó					
Característiques tècniques					
24	Equip per treballar conjuntament i de forma sincronitzada amb electrobisturí per coagulació plasmàtica amb gas Argó en cirurgia endoscòpica	Sí			
25	Apilable i integrable amb l'electrobisturí. Mides similars a l'electrobisturí per apilament ergonòmic i funcional. S'acceptarà equip compacte (generador i coagulador en el mateix equip)	Sí			
26	Els modes de funcionament del coagulador (comandament des de l'electrobisturí) són: - Forçat. - Polsat (Lent i Ràpid). - Precisió (ús en cirurgies amb risc de perforació).	Sí			
27	Autoregulació del flux de sortida de gas Argó segons els requeriments de la sonda utilitzada pel correcte funcionament de la coagulació plasmàtica	Sí			
28	Permet treball en contacte amb fluids	Sí			
29	Connexió central de gas Argó. Connectors ràpids a les columnes de cirurgia (distància màxima 1 metre)	Sí			
30	Treballa amb aplicadors flexibles rebutjables - indicar referència, model i preu	Sí			
31	Admet aplicadors flexibles amb sortida: - Frontal. - Cònica-Lateral. - Circumferencial.	Sí			
32	Indicar si funciona amb aplicadors exclusius o universals	Sí			

	2.1. Accessoris				
	Per cada coagulador per plasma d'Argó es proporcionarà:				
33	Connector per gas Argó. L'hospital disposa d'una instal·lació centralitzada i a cada sala hi ha una presa d'argó en una columna de cirurgia.	Sí			
34	Kit d'accessoris bàsics inicial per l'inici de l'activitat i el correcte funcionament de l'equip	Sí			
35	Cal detallar els materials i fungibles exclusius del proveïdor necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar referència, model i preu dels kits amb el nº d'unitats i el preu unitari (€) (IVA inclòs). Si hi ha algun fungible necessari que no s'indiqui en la oferta pot ser motiu de rescissió del contracte	Sí			
36	Dotació inicial de fungible per a l'inici de l'activitat. Si l'article no està en el concurs de l'ICS, la dotació mínima serà d'un mes	Sí			
	Característiques a valorar				
37	Mòdul d'argó i electrobisturís separats en mòduls independents per augmentar la polivalència del servei en front a possibles averies.		6		
38	Modes de coagulació avançats per a tractaments bariàtrics. Especificar prestacions i avantatges amb els modes convencionals		6		
	Servei tècnic durant el període de garantia comercial i legal	Obligat Compliment	Puntuació màxima	Característiques específiques (Descripció breu)	Índex documental
	Servei tècnic durant el període de garantia comercial i legal				
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
39	Veure Annex T1. Condicions de garantia, reposició i formació.	Sí			
40	Veure Annex T2. Condicions d'instal·lació	Sí			