

Expedient: 0661/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan Reus – Baix Camp

Tipus: Subministrament

Subtipus: Adquisició

Procediment: Obert

Tràmit: Ordinari

Objecte: Contractació del subministrament successiu de fungible de kits de trocars juntament amb la cessió de tres equips d'un sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament successiu de fungible de kits de trocars i la cessió de tres equips d'un sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

El present document, juntament amb el plec de clàusules i la resta de documentació que s'hi annexa, regula i defineix les condicions que regiran el contracte de subministrament de tracte successiu de fungible de kits de trocars per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, així com la cessió de tres equips de sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva i el seu manteniment integral durant la vigència del contracte.

En aquest sentit, l'objecte del contracte inclou les següents prestacions:

- Subministrament del fungible de kits de trocars, i el necessari per dur a terme els procediments de cirurgia mínimament invasiva, d'acord amb l'establert al present plec.
- Cessió, durant tota la vigència del contracte, de tres equips amb sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva, per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, d'acord amb les característiques descrites al present plec. Els equips oferts hauran de procedir de la darrera generació tecnològica del mercat en el seu tipus.
- Instal·lació, posada en marxa i manteniment íntegre dels equips cedits, la tecnologia i els sistemes d'informació corresponents, així com la substitució de peces, recanvis, actualitzacions i d'altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament d'aquests.
- La incorporació de totes i cadascuna de les millores, novetats i/o ampliacions dels procediments i de l'equip corresponent, per garantir la renovació tecnològica durant el període de vigència del contracte.

2. PRESCRIPCIONS GENERALS

Els tres equips oferts en règim de cessió hauran de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes, d'acord amb l'exposat al punt 7.2 del present plec de prescripcions tècniques (en endavant, PPT).

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS

3.1 MATERIAL FUNGIBLE

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar tots els fungibles específics necessaris per a la utilització d'un sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva, per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus que s'especifiquen en el present PPT.

En qualsevol cas, l'adjudicació porta implícita la dispensació de tot el material i els tres equips necessaris per a la utilització d'un sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva, per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, així com el seu manteniment, amb caràcter preventiu i correctiu, i així com qualsevol de les connexions informàtiques dels equips.

L'etiquetatge identificatiu inclourà codis de barres i informarà del centre de destí, descripció, número de referència de cada producte, número de lot i data de caducitat.

La referència d'embalatge ha de coincidir amb la que consta en el contracte i en les comandes emeses.

Les empreses es comprometran, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec els consums de fungibles i altres elements necessaris per a la correcció dels mateixos així com, arribat el cas, la substitució del/s equip/s implicats.

Qualsevol canvi de les característiques dels fungibles serà comunicat a l'Òrgan de Contractació, amb un marge de temps suficient, que s'estableix en un període de temps no inferior a tres mesos, no suposant mai un increment en el cost del producte. El consum derivat de la introducció del nou producte, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

3.2 FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària prestarà el suport necessari en la formació, parametrització i tot el necessari per a la seva posada en funcionament i formació continuada del personal del Servei de Cirurgia General (coloproctologia i cirurgia bariàtrica), Urologia, Ginecologia i Cirurgia Toràctica així com al personal d'infermeria, i és precís en el maneig i manteniment dels equips subministrats.

Els licitadors en les seves ofertes detallaran el seu pla de formació, que garanteixi una formació als nivells necessaris: operador bàsic, operador supervisor i operador director de servei, els continguts específics del qual dissenyarà l'empresa adjudicatària.

Els cursos de formació es realitzaran, de forma preferent, *in situ* al Centre, on es troben instal·lats els (3) equips cedits. Es duran a terme en l'horari que estableixi el Servei de Cirurgia General (coloproctologia i cirurgia bariàtrica), Urologia, Ginecologia i Cirurgia Toràctica així com al personal d'infermeria i s'hauran d'adaptar a les especials circumstàncies dels diferents llocs de treball. Tot això sense perjudici que en algun cas calgui desplaçar-se a un altre lloc; en aquest cas les despeses de desplaçament correran igualment a càrrec de l'adjudicatari.

Les empreses adjudicatàries plantejaran un programa d'actualització que asseguri la formació continuada durant tota la vigència del contracte. Així mateix, l'adjudicatari s'encarregarà de la formació del personal de nova incorporació del Servei durant el temps de vigència del contracte. Per cada acció formativa, l'adjudicatari emetrà un document acreditatiu nominal per cada usuari que l'hagi completat.

3.3 IMPLANTACIÓ I EQUIPS CEDITS

El licitador oferirà en règim de cessió els tres equips necessaris per a donar cobertura a les necessitats definides en el present plec, segons el detall que es demana. En tots els casos, la potència i la velocitat dels equips oferts serà l'adequada per a l'activitat a realitzar.

Els equips oferts hauran d'estar correctament dimensionats per poder assumir les càrregues de treball tenint en compte els fluxos diaris.

El licitador haurà d'informar de la vida útil dels equips en cessió. Si aquesta s'entén caducada al llarg del present contracte, l'adjudicatari es farà càrrec de la renovació dels equips afectats.

La instal·lació dels equips haurà de ser consensuada i supervisada pels serveis de manteniment de l'Hospital.

El licitador tindrà les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol requisit i/o document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes i elements subministrats.

Els aparells es subministraran amb tots els seus accessoris i elements necessaris (cables, connectors, bateries, etc.) per desenvolupar l'activitat per la qual estan destinats, així com l'equip informàtic necessari, inclòs el hardware.

Els licitadors inclouran a la seva oferta el detall dels equips necessaris així com el subministrament de tots els productes i material necessari per a la realització de les activitats descrites en condicions òptimes, i es faran càrrec dels manteniment dels equips durant la vigència del contracte.

La instal·lació, així com les actuacions necessàries per a la posada a punt dels equips cedits, hauran de portar-se a terme en el termini màxim de 30 dies a comptar de la formalització del contracte o la data que s'indiqui a tal efecte.

3.4. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

Els licitadors hauran de presentar a les seves ofertes un pla d'assistència tècnica (sobre B) que inclogui els requeriments demanats en aquest apartat. De manera concreta, caldrà detallar els recursos humans, els mitjans tecnològics, els horaris, els temps de resposta i els tipus de suport.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària l'assistència tècnica i el suport especialitzat dels equips subministrats, això és:

- Manteniments preventius i normatius: el proveïdor realitzarà tots els manteniments preventius que d'acord amb les recomanacions del fabricant i la normativa vigent s'estableixin i haurà de detallar per a cada equip la periodicitat i les actuacions a realitzar.
- Manteniments correctius: canvis necessaris per solucionar els problemes que es puguin produir durant el funcionament dels equips.

- **Manteniments evolutius:** millores i actualitzacions incloses les noves versions del programari o el maquinari alliberades durant la durada del contracte, sense cap cost addicional.

El manteniment inclòs en l'oferta comprendrà totes les actuacions de manteniment a dalt indicades i inclourà la substitució de peces, recanvis, mà d'obra, desplaçaments i quants elements garanteixin el correcte funcionament dels equips.

Tots els fungibles necessaris per les tasques de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari se situa com a primer nivell de suport en relació amb les incidències i avaries relacionades amb l'equip i les tècniques objecte del contracte. L'adjudicatari oferirà suport d'usuaris (atenció de consultes i incidències) i manteniment en relació amb el programari i maquinària aportat/s sobre la base d'aquesta licitació.

El **primer nivell** estarà disponible telefònicament entre les 08:00 i les 18:00 hores, de dilluns a divendres, ininterrompudament. Fora d'aquest horari ha d'existir almenys una bústia d'avisos per deixar constància d'incidències i reclamar servei prioritari per al següent dia. En alguns casos podrà acordar-se l'assistència remota, a través de la solució tecnològica que se li indiqui.

El **segon nivell** d'assistència, presencial, estarà disponible en 24 hores com a màxim (sense comptar dissabtes i festius) quan afecti a equips o sistemes de gestió informàtica crítics per al funcionament del Servei de Cirurgia General (coloproctologia i cirurgia bariàtrica), Urologia, Ginecologia i Cirurgia Toràctica així com al personal d'infermeria.

A aquests efectes, l'adjudicatari garantirà contacte telefònic, missatgeria instantània i correu electrònic. Així mateix, remetrà a la Direcció del Servei de Cirurgia General (coloproctologia i cirurgia bariàtrica), Urologia, Ginecologia i Cirurgia Toràctica així com al personal d'infermeria i de Manteniment, o en qui delegui, un informe mensual en format electrònic detallat relacionat amb les incidències i els manteniments correctius esdevinguts.

3.5. *RECANVIS*

L'empresa subministrarà sense càrrec tots els recanvis que siguin necessaris per al normal funcionament dels equips, així com tot el material necessari per a la instal·lació, manteniment d'usuari o manteniments preventius realitzats pel personal de l'empresa adjudicatària.

L'empresa haurà de subministrar els recanvis necessaris, en cas d'avaria, en un termini de 24-48 hores laborables des que s'identifiqui per part del personal del Servei de Cirurgia General (coloproctologia i cirurgia bariàtrica), Urologia, Ginecologia i Cirurgia Toràctica així com al personal d'infermeria la necessitat d'aquest recanvi i que en cap cas superarà les 72 hores. En el cas que es demostrï la impossibilitat de complir aquests terminis, l'empresa haurà de garantir la recuperació i continuïtat del servei subministrant els equips substituïts necessaris en un termini no superior a 96 hores o oferir una alternativa que haurà de ser aprovada per la Direcció del Servei de Cirurgia General (coloproctologia i cirurgia bariàtrica), Urologia, Ginecologia i Cirurgia Toràctica així com al personal d'infermeria.

3.6. PLA DE CONTINGÈNCIA

El licitador haurà d'incloure en la seva oferta un pla de contingència relatiu als recursos materials i d'infraestructura, per mantenir el subministrament així com d'altres imprevistos aliens a l'empresa.

4. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PELS LICITADORS

Amb independència que el licitador presenti a la seva oferta la documentació que se li exigeix, haurà de presentar la documentació complementària que tingui per convenient, i, en qualsevol cas, la següent:

- Equips i materials per a la prestació del subministrament

- Especificacions tècniques dels equips
- Tecnologia i funcionalitat dels equips proposats.
- Pla de formació
- Gestió del manteniment dels equips.

- Serveis logístics i subministrament de material

- Característiques tècniques del material i assegurar la traçabilitat, la seguretat i les condicions adequades en els enviaments (temps de resposta, ...).

- Servei tècnic

- Pla d'assistència tècnica justificant els requeriments demanats en aquest plec.

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES I ESPECIFICITATS

Aquest contracte té per objecte el subministrament successiu i continuat de fungible específic i genèric; i cessió de tres equips d'un sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva, per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

El proveïdor haurà de subministrar el següent material fungible i cedir els següents (3) equips, juntament amb el manteniment integral associat durant tota la vigència del contracte:

5.1 CARACTERÍSTIQUES DEL FUNGIBLE

Kit complet de tròcar i tubs per a insuflador d'alt flux intel·ligent. D'un sol ús, en envàs estèril. El kit ha d'incloure:

- Tròcar amb introductor dilatant òptic, i els tubs necessaris per a la medició continua en temps real de la pressió intraabdominal, l'aspiració de fums i la insuflació per tal de mantenir el pneumoperitoni de forma constant.
- Els components hauran de tenir els filtres adequats (0,01 micres) per evitar la contaminació del pacient i de l'entorn quirúrgic.

Els kits de tròcar han de ser de les següents posicions i en les següents quantitats anuals:

- Posició 1: Kit amb tròcar de 5mm. Consums anuals: 12
- Posició 2: Kit amb tròcar de 8 mm. Consums anuals: 12
- Posició 3: Kit amb tròcar de 12 mm. Consums anuals: 228

El consum estimat anual màxim d'unitats previstes del kit és de 252 unitats/any.

Les unitats previstes per cada mida son estimatives, extretes de consum històric i estan supeditades a les necessitats reals de l'Hospital. En el supòsit de requerir més unitats d'una mida es podran distribuir les unitats de les diferents mides segons les necessitats del centre sempre que no es superi la previsió total de unitats.

Les quantitats establertes són aproximades; l'entitat adjudicatària es compromet a subministrar les unitats que l'Hospital necessiti a cada moment, sense que les quantitats detallades suposin un compromís de contractació per part de l'Hospital, que podrà

incrementar o reduir les necessitats de subministrament indicades, sense que l'entitat adjudicatària pugui reclamar cap indemnització o compensació per aquest fet.

Si durant la vigència del contracte s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment del producte adjudicat, l'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte a l'òrgan contractant.

7.2 CARACTERÍSTIQUES DELS (3) EQUIPS EN CESSIÓ

Els equips en règim de cessió, sense cap cost, necessaris per desenvolupar l'activitat motiu d'aquest contracte s'enumera en el següent apartat i hauran de complir obligatòriament les característiques tècniques descrites:

- Flux d'insuflació variable, que arribi als 50 litres per minut, modificable des de la consola.
- Pressió màxima aproximada teòrica de 30 mmHg.
- Possibilitat de fer-se servir en mode d'insuflació estàndard (amb tròcars i tubs d'insuflació estàndard).
- Pantalla on es reflecteixi el flux d'insuflació, la pressió intracavitària i el total de litres insuflats.
- Mides màximes que permetin poder col·locar-se en la torre del robot da Vinci (les mides màximes son 420 x 220 x 470 mm – ample x altura x profunditat).
- Pes inferior a 10kgs. En el cas que el pes sigui superior, haurà d'incloure un carro amb rodes específic per al transport de l'aparell (2 carros pels 3 aparells).

Tots els equips han de ser nous, no poden ser reutilitzats i han de portar el suport corresponent i inclouran tots els accessoris que siguin necessaris per al seu correcte funcionament (cables reutilitzables, pedals, etc.).

L'empresa adjudicatària lliurarà i instal·larà l'equipament objecte de cessió assenyalat, en el termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de formalització del contracte o la data que s'indiqui a tal efecte.

Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'Hospital a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

Els aparells en règim de cessió han de donar compliment a les especificacions, composició i característiques detallades en aquest document. Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

6. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DE SUBMINISTRAMENT FUNGIBLE

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament amb absoluta continuïtat durant tot el temps d'execució del contracte, inclosos els períodes de vacances.

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar successivament les unitats sol·licitades en el termini màxim de 72 hores a comptar des de la data de recepció de cada comanda ordinària, o en aquell altre termini inferior que hagi proposat el contractista a la seva oferta. Les comandes seran lliurades en el lloc designat. L'hospital farà la recepció dels productes i podrà comprovar el seu bon estat i adequació a la comanda realitzada. En el cas de comandes urgents, les unitats sol·licitades hauran de subministrar-se en el termini màxim de 24 hores a comptar des de la data de recepció de cada comanda.

L'adjudicatari es compromet a mantenir en tot moment un estoc en els seus magatzems prou adequat per cobrir les necessitats de consum del Centre, tenint en compte les previsions de lliurament i possibles necessitats urgents del Centre.

En el cas que patís un trencament d'estoc ens els seus magatzems, haurà de comunicar-ho al Centre amb antelació suficient per poder prendre les mesures adequades per mantenir la continuïtat de l'activitat, i tornar a comunicar quan torni a disposar d'existències. En aquests casos l'empresa adjudicatària assumirà les despeses que es puguin produir com ara, enviaments urgents, diferència de preus dels productes comprats a un altre proveïdor com a alternativa, etc.

El lliurament de la comanda es realitzarà a l'adreça i horaris que s'indiquin a la comanda.

No hi haurà quantitat ni import mínim de comanda. En ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats del Centre.

L'albarà que vindrà sempre amb la mercaderia, haurà d'anar sempre valorat, indicant el número de comanda, número d'albarà i número d'expedient. No es poden registrar els productes de varies comandes en un mateix albarà.

Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de tipus de presentació de productes, de tècniques o altres modificacions, l'empresa adjudicatària estarà obligada a informar amb antelació de qualsevol d'aquestes modificacions al Centre per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix preu, i en cas necessari s'obligarà a subministrar el material necessari per a la realització dels estudis i correlacions de les proves corresponents.

La caducitat de fungible específic a la seva recepció serà com a mínim de sis mesos, excepte en aquells productes que per les seves característiques particulars especials precisin un altre període de validesa diferent. És responsabilitat del proveïdor mantenir el dipòsit amb una caducitat acceptable, sent del seu compte la reposició de material caducat.

La instal·lació dels equips necessaris per a la realització del procediment d'un sistema d'insuflació d'alt flux intel·ligent necessari per procediments de cirurgia mínimament invasiva, per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus es realitzarà un cop formalitzat el contracte a la ubicació del Servei de Cirurgia General (coloproctologia i cirurgia bariàtrica), Urologia, Ginecologia i Cirurgia Toràcica així com al personal d'infermeria.

7. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

Assumir la instal·lació dels equips cedits al lloc de treball, modificar el lloc físic dels equips quan sigui necessari, controls de qualitat i connexió amb el sistema informàtic del centre si s'escau. Així mateix, les despeses que originin aquesta connexió les haurà de sufragar l'adjudicatària (maquinari, programari, cablejat i llicència d'ús). Igualment, és obligació de l'adjudicatària realitzar la formació precisa als usuaris per la seva correcta utilització.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà del manteniment preventiu i de les reparacions dels equips instal·lats durant el període de vigència del contracte, sense cost addicional pel centre. El manteniment i les reparacions inclouran la substitució de peces, recanvis i tots els elements necessaris per al correcte funcionament dels equips.

El sotasignat declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Reus, amb data de signatura electrònica

Joan B. Comes i Vaello
Metge adjunt del Servei de Cirurgia General
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp