

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN MICROSCOPI QUIRÚRGIC PER AL SERVEI
D'OFTALMOLOGIA, PER AL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ**

Número d'expedient: 26SM0299-PERT

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'un microscopi quirúrgic per oftalmologia, per al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí. El present plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la prestació i definir les qualitats tècniques mínimes generals dels equips a adquirir.

Els productes presentats en aquest procediment seran totalment nous i no podran tenir cap component usat o reutilitzat. En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per un correcte funcionament dels equips.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ

2.1 LOT IN0112 – Microscopi Quirúrgic Oftalmologia:

2.1.1. Microscopi Oftalmologia - 1 unitat – 225.000,00 € IVA Exclòs

Subministrament i posada en marxa d'un microscopi oftalmològic per intervencions de pol anterior i posterior amb assistent de quiròfan per a la implantació de lents intraoculars i OCT intraoperatòria. Ha de complir com a mínim les següents característiques i configuració:

- Estatiu de terra amb nansa per facilitar el desplaçament i rodes direccionals amb frens.
- Pantalla tàctil per programar i personalitzar els paràmetres per diferents usuaris i passos de les cirurgies.
- Sistema d'enfocament elèctric regulable per pedal amb recorregut mínim de 55 mm.
- Sistema de Zoom motoritzat amb relació d'augment 1:6 i rang d'augment des de 3.5x fins 21x.
- Acoblament XY motoritzat i amb un rang de moviment de com a mínim 60 mm x 60 mm.
- Correcció apocromàtica en tot el sistema òptic.

- Segon observador binocular amb oculars de 0º a 180 º, amb possibilitat de posicionament en ambdós costats del microscopi, sense necessitat de desmuntar el binocular principal ni altres peces del microscopi.
- Tubs binoculars amb angle d'observació de 0º a 180º i oculars gran angulars amb correcció d'ametropia i ajust de la distància interpupilar.
- Inversors per a la realització de cirurgia de retina.
- Pedal multiprogramable i impermeable a l'aigua.
- Càmera integrada a l'estatiu.
- Assistent de quiròfan amb sistema de gravació i possibilitat d'assistència quirúrgica a través de dades biomètriques.
- Possibilitat d'OCT intraoperatòria integrada amb visualització en temps real.

Característiques valorables:

- Sistema d'il·luminació RGB LED amb possibilitat de modificació de la temperatura de la llum facilitant la visualització i contrast en cada tipus de cirurgia.
- Regulació independent del zoom i enfocament en cirurgia principal i assistent, podent vincular o desvincular ambdós a preferència dels cirurgians.
- Possibilitat d'incorporar OCT intraoperatòria de doble resolució. Amb possibilitat d'injecció de dades als oculars i posicionament personalitzat de la imatge de la mateixa. Permetent gravar, comparar i revisar intraoperatòriament imatges i vídeos en viu.
- Injecció d'imatge d'OCT en ocular dret.
- Sistema integrat de gravació que permeti gravar de forma dual directament a pendrive extern i a la vegada al disc dur del sistema integrat.
- Possibilitat d'assistent quirúrgic amb imatge de referència i dades biomètriques i procés totalment autònom per part del cirurgià, controlable des del pedal.
- Possibilitat de connectivitat a través de fòrum de traspàs de dades des del biòmetre al microscopi quirúrgic, així com proves diagnòstiques.
- Sistema de cirurgia de no contacte amb lents de camp ampli i de màcula, de no contacte amb sistema òptic intern que faciliti l'enfocament fi de la imatge a través del pedal i eviti possibles contactes amb la còrnia.
- Software de suport tècnic remot que permeti reduir els temps de resposta i augmentar els temps de disponibilitat de l'equip, permetent inclús la instal·lació en remot de futures llicències.

NOTA IMPORTANT, per a tots els lots: S'haurà de marcar/indicar a quina pàgina del document es troba la informació tècnica sol·licitada al plec. La manca de informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

2.2 GARANTIA

El període de garantia de l'equip serà de com a mínim 24 mesos.

2.3 INSTAL·LACIÓ DE L'EQUIPAMENT I MANTENIMENT

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament muntats els accessoris corresponents.

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada del manteniment preventiu i correctiu de tots els equips subjectes al contracte, durant el període de garantia.

La tipologia del contracte de manteniment serà a TOT RISC, durant el període de garantia. S'haurà de detallar tot el que inclou la garantia d'aquest tipus de contracte.

INTERVENCIONS PREVENTIVES:

El manteniment preventiu dels equips serà d'un mínim de 2 visites anuals. Les visites es faran en dies laborables, *amb acord del servei implicat i del servei de manteniment, previ avís amb un mínim de 7 dies d'antelació. Cada 6 mesos es presentarà un certificat de qualitat de les revisions realitzades, que inclourà el detall de les accions realitzades.

S'hauran de realitzar les revisions anuals que incloguin:

- Comprovació completa de l'aspecte general i neteja.
- Mesures de prevenció (revisions de calibració i ajustaments).
- Canvi de parts de desgast
- Prova de seguretat elèctrica (fuites de corrent).
- Funcions de control
- Proves funcionals
- Medició de flux si s'escau
- Control de tensió d'alimentació
- Control de funcions neumàtiques
- Dades i valors obtinguts en cada prova
- Proves de qualitat

- Informe dels resultats obtinguts
- Altres proves necessàries pel correcte funcionament.

Aquestes proves s'hauran de fer seguint les recomanacions de seguretat i del fabricant amb l'objecte de comprovar el correcte funcionament de l'equip.

El PROGRAMA-CALENDARI de revisions es determinarà de mutu acord amb els serveis tècnics del Servei de Manteniment del CCSPT, sempre a intervals raonablement espaiats dins de cada període anual contractat.

Després de cada manteniment preventiu, l'adjudicatari es compromet a lliurar un informe d'estat general de la màquina especificant les accions realitzades i les peces substituïdes així com les hores invertides en el manteniment.

Després de cada intervenció preventiva el tècnic de l'empresa adjudicatària lliurarà una còpia del full de treball a la persona responsable del Servei de Manteniment que hi hagi a la Corporació en aquell moment per a la seva signatura. Si la intervenció és preventiva també es lliuraran els informes i/o protocols acordats.

Si bé en el Manteniment Preventiu el licitador proposarà, segons el seu criteri professional, els serveis concrets de manteniment per a cada element i/o sistema, en el cas del Manteniment Normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

INTERVENCIONS CORRECTIVES:

S'hauran de realitzar les necessàries, sense cap límit, per tal de corregir les avaries i els desajustos i/o defectes que es puguin produir.

Caldrà canviar les peces, mecanismes o sistemes defectuosos per a que l'aparell quedi en perfectes condicions d'ús. Tant l'import de la mà d'obra com el dels materials estarà inclòs en aquest contracte.

En cada revisió l'adjudicatari realitzarà els ajustaments, reparacions i substitucions necessàries per a un correcte funcionament de l'equip.

Després de cada intervenció el tècnic de l'empresa adjudicatària lliurarà una còpia del full de treball a la persona responsable del Servei de Manteniment que hi hagi a la Corporació en aquell moment per a la seva signatura. Si la intervenció és preventiva també es lliuraran els informes i/o protocols acordats.

Les intervencions correctives tindran una garantia d'un any, com a mínim, per peces i mà d'obra, que serà vàlida també en el cas que hagi finalitzat la vigència d'aquest contracte.

El responsable del Servei de Manteniment del CCSPT establirà si existeix la necessitat de lliurar, periòdicament, el resum d'actuacions realitzades a compte del contracte especificat tals com:

- Número de comunicats d'avaries enviat pel CCSPT.
- Número d'hores utilitzades en cada reparació.
- Recanvis utilitzats en cada reparació.
- Data d'inici i final de la reparació.

SUBSTITUCIÓ DE COMPONENTS:

L'adjudicatari ha de garantir el subministrament de peces de recanvi originals que pertanyen als equips en "Contracte".

La substitució de components es pot detectar en un Manteniment Preventiu o pot ésser objecte d'una intervenció correctiva. En ambdós casos queden incloses la mà d'obra i els materials necessaris per a substituir-los.

COBERTURA DE MATERIALS I MÀ D'OBRA:

El contracte inclou el cost de la mà d'obra, dels desplaçaments, i dels material de totes les reparacions correctives i/o de les intervencions derivades de les inspeccions preventives.

INSPECCIONS DE SEURETAT:

Les necessàries per a mantenir els estàndards de seguretat necessaris.

CONDICIONS GENERALS DE LA CONTRACTACIÓ DELS MANTENIMENTS

L'adjudicatari designarà a una persona responsable pels contactes necessaris amb els gestors d'Electromedicina del Servei de Manteniment del CCSPT.

L'adjudicatari ha de garantir el subministrament de peces de recanvi originals que pertanyen als equips en Contracte. S'inclouen totes les despeses d'enviament de recanvis o equips de préstec.

Cas que el Servei de Manteniment del CCSPT ho requereixi l'adjudicatari haurà de disposar de Centre d'Atenció al Client per a comunicar peticions d'avaries i altres tals com reclamacions. El Centre d'Atenció al Client proporcionarà la informació del Pla d'Intervenció en el temps establert, així com el temps estimat per a que l'equip quedi preparat pel seu funcionament correcte.

L'empresa adjudicatària disposarà dels dispositius necessaris per a que els professionals del CCSPT puguin fer peticions de suport tècnic, ja sigui per via telefònica, mitjançant plataforma

web, o amb accés remot des del mateix equip. En aquest últim cas el CCSPT proporcionarà l'accés telemàtic.

Les avaries que puguin produir-se durant el període de validesa del present contracte seran ateses segons la seqüència que es detalla:

- Horari per a comunicar avisos d'incidències: atenció telefònica personalitzada de dilluns a divendres entre les 8 h i les 20 h. Fora d'aquest horari es disposarà d'una bústia a on es puguin registrar els avisos.
- Horari laboral: De les 8 AM de Dilluns a les 8 PM de Divendres. S'exclouen festius. L'horari laboral és el que s'emprà per a mesurar el temps de resposta.
- Temps de resposta: és el temps transcorregut des de que el client comunica la incidència fins que el Centre d'Atenció al Client de l'empresa adjudicatària confirma la visita d'un tècnic o soluciona la incidència en remot. El temps de resposta serà inferior a 2 hores d'horari laboral.
- Temps d'atenció presencial: temps que transcorre des de que es comunica un incident fins que es confirma la presència d'un tècnic a la Corporació Parc Taulí. El temps d'atenció presencial serà inferior a 8 hores d'horari laboral.
- Temps màxim de reparació: és el temps transcorregut des de que el client comunica la incidència fins que queda totalment solucionada. El temps màxim de reparació serà de 24 hores d'horari laboral. En aquells casos en els quals aquest temps hagi d'ésser superior, l'empresa adjudicatària enviarà un informe al gestor del Servei de Manteniment explicant les actuacions realitzades, informant de la causa de la demora, i quantificant el termini de compromís per a solucionar l'avaria. Si el temps de reparació és supera els tres dies laborables l'adjudicatari proporcionarà un equip de préstec equivalent. L'informe serà avaluat pel Cap del Servei de Manteniment i, en cas necessari, s'aplicaran les condicions de "lucre cessant" corresponents.

Amb la finalitat de minimitzar el temps de reparació, l'adjudicatari haurà de mantenir un estoc de peces a les nostres instal·lacions i instrumental que facilitin i agilitzin la feina dels tècnics en totes les seves intervencions.

Els tècnics de l'empresa adjudicatària acompliran les normes assenyalades pels responsables del Servei de Manteniment del CCSPT en tot moment, i assumiran les necessàries segons les condicions del centre i/o dels pacients i usuaris.

En el cas que hi hagués algun equip que es doni de baixa durant l'execució del contracte, només es rescindirà el contracte d'aquest equip, sense que hi hagi cap altra contraprestació econòmica. Els equips que entrin en estat d'obsolescència o presentin discontinuïtat en la substitució d'alguna de les seves peces rebran el mateix tractament.

MITJANS PERSONALS I TÈCNICS

MITJANS PERSONALS

L'empresa adjudicatària haurà de certificar que el seu personal ha estat format pel fabricant dels equips objecte d'aquest contracte. Així mateix ha de justificar documentalment que disposa del personal suficient per a garantir el servei objecte de la contractació.

Aquest personal ha d'anar degudament identificat i es requereix l'autorització dels tècnics del Servei de Manteniment per a substituir-lo en cas de necessitat.

Els operaris han d'anar degudament uniformats amb identificatiu de l'empresa adjudicatària i s'hauran d'acreditar a les oficines dels Serveis Generals del CCSPT sempre que hagin d'accedir a qualsevol recinte del CCSPT.

El personal que desenvolupi qualsevol tipus de feina a les instal·lacions del CCSPT hauran de tenir obligatòriament la documentació de prevenció de riscos laborals introduïda i actualitzada a la plataforma del CCSPT.

MITJANS TÈCNICS

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar la maquinària, les eines i els estris necessaris per a dur a terme les tasques objecte d'aquesta contractació.

L'empresa adjudicatària haurà de certificar que disposa dels recanvis originals del fabricant de la marca.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

Les empreses licitadores hauran d'aportar la documentació següent:

- Documentació acreditativa dels recursos tècnics i humans de que disposa l'empresa.
- Relació del personal de l'equip proposat per a aquest servei degudament documentada.
- Relació de mitjans tècnics que aportarà per a aquest servei: maquinària, eines, etc.
- Relació dels Protocols de Manteniment Preventiu a aplicar a les revisions de cadascun dels equips.

- Calendari “proposta” per a les revisions de cadascun dels equips.
- Manual d’usuari i Manual Tècnic.

S’haurà de presentar llistat de preus dels recanvis no inclosos en el contracte i del preu unitari de la mà d’obra.

2.4 FORMACIÓ

L’adjudicatari de la licitació es compromet a realitzar abans de la posada en marxa formació per a l’ús dels equipaments al personal assistencial, en tots els torns de treball de la CCSPT i formació tècnica a l’equip de manteniment per la resolució de possibles incidències i primeres actuacions davant d’avaries. La formació s’ha de fer en el propi centre sanitari. L’horari de formació el proposarà el Centre.

També farà un acompanyament durant la primera setmana de posada en marxa del nou equipament.

3. ALTRES REQUERIMENTS

3.1. REQUERIMENTS D’INTEGRACIÓ

El software ha de tenir la capacitat d’integrar-se amb els sistemes d’informació de l’hospital, inclosa la sincronització de catàlegs, a través de protocols reconeguts internacionalment (HL7/FHIR/DICOM/GTD estàndard/...). Concretament l’equip ha de complir amb els següents requeriments per garantir la integració i correcta protecció de dades:

El proveïdor ha de garantir la capacitat d’integració amb el HIS corporatiu de la CCSPT (HPC-HCIS), mitjançant HL7 de versions 2.5 o posteriors en format XML i/o ER7 de tipus estàndard o mitjançant recursos FHIR, i amb el PACS corporatiu si fa us de imatges i/o vídeos.

En tots aquells casos que apliquin per la tipologia de dades que es gestionin, la missatgeria HL7 englobarà el nivell de ADT (Dades demogràfiques de pacients), peticions (OMG/OMP/OML), resultats (ORU / MDM), i tots aquells que ajudin a la confecció de la llista de treball, tal com els missatges de citació (SIU) si calen. També ha de garantir la possibilitat de utilització de missatgeria de consulta (QBP/RQC/MFQ/SQM). En els casos que apliqui, es garantirà la missatgeria necessària per construir el circuit complet de petició, llistes de treball i enviament de resultats, incloent manteniment de taules mestres si així es considerés (MFN).

En cas de generar-se informes de resultats, el sistema haurà de ser capaç de comunicar i enviar aquests al HIS corporatiu, tant mitjançant pdf en base64, com per dades estructurades, incloent la possibilitat de incorporar tots ells en l’enviament del missatge HL7 que correspongui. Al mateix temps, ha de garantir que aquesta informació manté el corresponent control de versions, i ser capaç de adjuntar aquesta informació en el propi missatge.

En cas d'haver-hi integració per missatgeria, el sistema subministrat haurà de ser capaç de gestionar els ACK de resposta de cadascú dels missatges, tant a nivell de recepció, com de aplicació (sistema de doble ACK). I al mateix temps haurà de garantir el reenviament d'aquests controlat si no hi ha ACK de recepció, i la gestió correcta per part del usuari final si es dona algun error en el ACK de aplicació.

En cas que es generin imatges (fotos, vídeos, etc.) és obligatori poder emmagatzemar-les en format DICOM en el PACS de la CCSPT. Per complir amb aquest requisit cada aparell subministrat haurà de disposar de la corresponent llicència DICOM proporcionada pel proveïdor que opti al concurs, i disposarà de l'estructura necessària per comunicar-se amb el PACS en aquest protocol.

En cas d'integració per FHIR s'ha de garantir el funcionament per API RestFull en els recursos de Patient, Practitioners, Organization, Device, Appointment, Encounters, Observation, DocumentReference i tots aquells necessaris per la correcta implementació de l'objecte del concurs, de forma estandarditzada a partir de consultes FHIR.

Les integracions hauran de ser implementades via TCP/IP Sockets o API/Rest, no s'admetrà en cap cas una gestió mitjançant carpetes compartides.

El sistema haurà de proporcionar la possibilitat que les dades de missatgeria quedin emmagatzemades en un servidor central que garanteixi els processos de còpia i recuperació.

El sistema haurà de proporcionar la possibilitat de comunicació dels aparells d'electromedicina per connexions directes a xarxa, no únicament mitjançant sistemes wifi.

En el cas d'aparells d'electromedicina es considera convenient que el proveïdor proporcioni capacitats de connexió mitjançant protocol GDT estàndard.

Totes les integracions hauran de seguir les recomanacions IHE, i els estàndards HL7/FHIR.

4. TERMINI DE LLIURAMENT

L'entrega de l'equipament s'haurà de realitzar, a partir de la formalització del contracte, prèvia comanda del CCSPT, dintre dels 45 dies naturals posteriors a la data de comanda.

5. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA EN MATÈRIA DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I COORDINACIÓ D'ACTIVITATS EMPRESARIALS

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de Prevenció de Riscos Laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir de les normes internes de la CCSPT.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.

L'adjudicatari serà responsable de comunicar els accidents dels seus treballadors que tinguin lloc a les instal·lacions del CCSPT.

Abans de l'inici de l'activitat, l'adjudicatari complirà amb la legislació relacionada amb la Coordinació d'Activitats Empresariales i intercanviarà la documentació i la informació actualitzada que se li demanarà. Entre la documentació que haurà de lliurar al CCSPT es troba:

1. Relació de treballadors que desenvoluparan les seves tasques en el centre de treball del CCSPT i la corresponent aptitud actualitzada en la vigilància mèdica.
2. Avaluació de riscos de l'activitat que realitzen els treballadors de l'adjudicatari a les instal·lacions del CCSPT i que poden afectar als treballadors o instal·lacions del CCSPT, o bé a terceres empreses coincidents en l'espai de treball.
3. Mesures de protecció i prevenció sobre els riscos anteriors que adopten els treballadors de l'adjudicatari quan són al CCSPT (p.ex. equips de protecció individual que l'adjudicatari dona als seus treballadors i que utilitzen per la seva activitat al CCSPT).
4. Relació actualitzada de maquinària/aparells i de productes químics utilitzats i amb les corresponents fitxes de seguretat (p.ex. en aquest cas, són especialment importants les fitxes de seguretat dels productes fitosanitaris i plaguicides).
5. Formació/Informació que els treballadors han rebut sobre riscos i mesures preventives. El CCSPT podrà demanar a l'adjudicatari documentació addicional un cop revisada aquesta documentació.

Abans de l'inici de l'activitat, el CCSPT lliurarà a l'adjudicatari:

1. La descripció dels riscos generals als centre/s de treball del CCSPT i les mesures preventives a adoptar.
2. Actuació en cas d'emergències als centres del CCSPT.
3. Carta de certificació de rebut de la informació lliurada a l'adjudicatari que ell retornarà signada al Servei de Manteniment del CCSPT.

L'adjudicatari es compromet a lliurar aquesta informació a la totalitat dels treballadors propis (i subcontractats, si s'escau) que s'incorporin a treballar a les instal·lacions del CCSPT. Alhora, es compromet al compliment de les normes i a la col·laboració amb els professionals del CCSPT en matèria preventiva.