

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS SISTEMES DE RECUPERACIÓ SANGUÍNIA PERIOPERATÒRIA (AUTOTRANSFUSIÓ) AMB DESTÍ AL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL DEL MAR, DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

ÍNDEX

Índex	2
1. DESCRIPCIÓ DEL SUBMINISTRAMENT	3
2. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI	3
3. RELACIÓ D'EQUIPAMENT I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	4
4. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	6
5. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT	7
6. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	8
7. DOCUMENTACIÓ I MANUALS	8
8. COMPLIMENT DE LA NORMATIVA	9
9. GARANTIA I REPOSICIÓ	9
10. FORMACIÓ	10
11. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR PEL LICITADOR	11

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

1. DESCRIPCIÓ DEL SUBMINISTRAMENT

El subministrament consisteix en l'adquisició de dos sistemes de recuperació sanguínia perioperatòria (autotransfusió) amb destí al Bloc Quirúrgic de l'Hospital del Mar, del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (CMPSPB). Aquests equips són essencials per a garantir la seguretat dels pacients sotmesos a intervencions quirúrgiques d'alt risc hemorràgic, reduir la necessitat de transfusions de sang al·logènica i optimitzar els recursos assistencials del Bloc Quirúrgic.

L'adquisició respon a dues necessitats diferenciades: d'una banda, la substitució de l'equip de recuperació sanguínia existent, que ha entrat en situació d'obsolescència i que en l'actualitat es cobreix mitjançant un contracte de lloguer de caràcter temporal; de l'altra, la dotació d'un segon equip per al nou Bloc C, de recent construcció, que ha de disposar d'aquest equipament per poder iniciar la seva activitat quirúrgica en les condicions de seguretat requerides.

L'objecte del contracte també inclou el muntatge, la instal·lació, la posada en funcionament i la formació necessària per a l'equip mèdic i d'infermeria del Bloc Quirúrgic i els tècnics d'electromedicina, així com els manteniments preventius i correctius durant el període de garantia.

En aquest Plec Tècnic es defineix el sistema de recuperació sanguínia perioperatòria que s'ha d'adquirir per cobrir ambdues necessitats. El Plec detalla el llistat d'equipament, les característiques tècniques i els requeriments i especificacions d'obligat compliment de tot l'objecte del contracte.

1.1. Proposta tècnica:

L'ofertant haurà de detallar amb claredat tots els aspectes tècnics requerits en aquest Plec de Prescripcions Tècniques, així com tots els aspectes addicionals que es considerin rellevants de cara a les prestacions tant de l'equipament com de tot l'objecte del contracte.

Cal exposar les condicions de la garantia de l'oferta i detallar durant aquest període quines són les característiques del servei tècnic, del servei post venda, les condicions dels materials de recanvis, els temps de resposta, etc.

1.2. Condicions d'instal·lació:

L'equipament s'instal·larà al bloc quirúrgic de l'Hospital del Mar i haurà de ser subministrat i instal·lat sota les indicacions dels responsables del CMPSPB i sense cap càrrec addicional i amb tot el material necessari per poder ésser utilitzat immediatament.

Es realitzaran les formacions necessàries del personal dels serveis i dins de la seva jornada laboral. Es coordinaran amb els responsables del CMPSPB i no tindran cap càrrec addicional.

2. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI

El termini de lliurament serà l'indicat al corresponent punt de la memòria justificativa.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT**3. RELACIÓ D'EQUIPAMENT I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES**

NOM DE L'EQUIP	UNITATS
SISTEMA DE RECUPERACIÓ SANGUÍnia PERIOPERATÒRIA CELL SAVER® ELITE + PER AL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL DEL MAR, DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA	2

L'ofertor haurà de detallar amb claredat tots els aspectes tècnics requerits al Plec de prescripcions tècniques així com tots els aspectes addicionals que considerin rellevants de cara a les prestacions de l'equipament.

El subministrament consisteix en dos sistemes de recuperació sanguínia perioperatòria per al Bloc Quirúrgic de l'Hospital del Mar, centre del CMPSB, i haurà de complir amb els requeriments descrits a continuació:

3.1. Característiques generals

- Sistema electromèdic compacte, mòbil i robust per a la recuperació de sang intraoperatòria i postoperatòria, dissenyat per a la captació, anticoagulació, microfiltració, hemoconcentració i rentat amb sèrum fisiològic de la sang extravasada en el camp operatori.
- El sistema haurà de lliurar una suspensió d'eritròcits amb un hematòcrit d'aproximadament el 60%, lliure de: factors de coagulació activats, anticoagulant, leucòcits, plaquetes, estroma cel·lular, hemoglobina lliure, enzims intracel·lulars i potassi.
- Control total per microprocesadors amb mínima intervenció per part de l'operador, mantenint una alta qualitat en el producte obtingut.
- Dimensions màximes del dispositiu: 41,9 x 29,8 x 54,6 cm. Pes màxim del dispositiu: 25 kg. Pes màxim del carret: 18 kg.
- Tensió d'alimentació: 100-240 VAC $\pm$ 10%, freqüència 47-63 Hz.

3.2. Sistema d'aspiració intel·ligent

- Sistema d'aspiració intel·ligent integrat, que manté de forma activa la força de buit en un màxim de 150 mmHg, tal com recomanen les guies de l'AABB (American Association of Blood Banks), protegint els glòbuls vermells de la hemòlisi.
- El sistema d'aspiració haurà de ser independent del buit de paret del quiròfan, per garantir una força de succió òptima i reproducible independent de les variacions del circuit hospitalari.
- El sistema ha de ser significativament més fiable i precís que el buit de paret, que pot presentar variabilitat deguda a tubs doblegats, calibracions inexactes o ús simultani en múltiples punts.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

3.3. Qualitat del producte final

El sistema haurà d'assolir els rendiments de rentat i recuperació d'eritròcits següents:

PARÀMETRE	VALOR MÍNIM EXIGIT
Hematòcrit del producte final	≥ 50%
Recuperació de glòbuls vermells	≥ 85%
Eliminació d'albúmina / proteïnes plasmàtiques	≥ 96%
Eliminació d'hemoglobina lliure	≥ 98%
Eliminació de potassi extracel·lular	> 94%
Eliminació d'heparina	≥ 99%
Eliminació de greixos no emulsionats	≥ 94%

3.4 . Opcions de campana de centrifugat

- El sistema haurà de disposar d'almenys tres mides de campana de centrifugat (bowl) per adaptar-se al tipus de cirurgia i al volum de sagnat esperat: 70 ml (per a sagnats de baix volum), 125 ml (per a cirurgies de sagnat moderat) i 225 ml (per a grans hemorràgies o cirurgies de llarga durada).
- Velocitat de centrifugat: Campana de Latham: 5.650 rpm; Campana Moldeada: 7.500 rpm; Seqüestro: 2.050–5.650 rpm.
- Velocitat de la bomba: 0–1.000 ml/min (ajustable).

3.5. Interfície d'usuari i gestió de dades

- Pantalla tàctil a color, amb menús en castellà i/o català, i visualització gràfica del procés en temps real.
- Autoselecció de protocols en funció del tipus de cirurgia i del sagnat esperat.
- Possibilitat de definir i guardar protocols personalitzats protegits amb contrasenya per satisfer necessitats quirúrgiques específiques de cada servei.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

- Lector de codi de barres integrat en pantalla per a la captura de dades del pacient, del set de processat i del procediment quirúrgic, minimitzant errors de registre i facilitant la traçabilitat.
- Memòria interna per als registres dels darrers procediments realitzats.
- Port USB per a exportació de dades de procediments.
- Capacitat de connectivitat amb el Sistema d'Informació Hospitalari (HIS) via Wi-Fi o Ethernet per a la transferència de dades en format HL7.

3.6. Seguretat i sensors

- Sensors òptics d'interfície per a la detecció precisa de les capes sanguínies durant el procés de centrifugació.
- Monitorització en temps real de l'hematòcrit d'entrada i sortida, amb visualització a la pantalla.
- Sensor en la línia de reinfusió per a la detecció d'aire amb parada automàtica de la bomba.
- Sensors de control: reservori buit i bossa de residus plena, amb alarmes visuals i acústiques.
- Bateria interna de suport per mantenir la monitorització i les alarmes en cas de tall del subministrament elèctric.

3.7. Material fungible i circuits

- Els kits de processat (campana, línies, reservori i bossa de reinfusió) han de ser circuits estancs, estèrils, apirògens, lliures de làtex i lliures de DEHP.
- Reservori de succió amb capacitat mínima de 3 litres, amb filtre de macroagregats $\geq 150 \mu\text{m}$ i sortida cònica.
- Bossa de reinfusió de capacitat mínima de 1.000 ml.
- Disponibilitat de kits específics per als tres mides de campana (70, 125 i 225 ml), amb codificació per colors per facilitar
- la identificació i minimitzar errors.

4. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

S'entén per equip el conjunt complet de màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, per tant, l'equip es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament, així com incloent l'obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent.

L'equip s'ha de subministrar, instal·lar i posar en marxa com a màxim en el termini indicat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, o en el termini inferior al qual s'hagi compromès el licitador, i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

L'equip ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equip durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge i fer-ne el tractament d'acord a la legislació vigent.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equip.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'Hospital del Mar per a la seva acceptació.

5. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT

La instal·lació de l'equipament inclourà tots els treballs que hagin de realitzar-se per la instal·lació i els seus dispositius accessoris, la connexió amb les instal·lacions actualment existents.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip i els requisits necessaris que ha de complir l'Hospital del Mar per al correcte funcionament de l'equipament.

La instal·lació i proves de l'equipament s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'Hospital del Mar i en presència del personal designat per la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

L'equipament objecte d'aquest document s'haurà de lliurar en la modalitat de "claus en mà", per tant, inclouran tots els materials, equipaments, complements, software, accessoris i posta en funcionament de la instal·lació, garantint els terminis de lliurament.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

L'equipament s'instal·larà al bloc quirúrgic de l'Hospital del Mar i haurà de ser subministrat i instal·lat sota les indicacions dels responsables del CMPSB i sense cap càrrec addicional i amb tot el material necessari per poder ésser utilitzat immediatament.

L'equipament s'integrarà amb els sistemes d'informació de què disposa l'hospital.

Totes les operacions i despeses relacionades amb la instal·lació de l'equip seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

Es realitzaran les formacions necessàries del personal del Bloc Quirúrgic dins de la seva jornada laboral. Es coordinaran amb els responsables del CMPSB i no tindran cap càrrec addicional.

6. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

L'acta d'acceptació de l'equipament i totes les seves parts es signarà quan els equips hagin estat instal·lats, estiguin a ple funcionament i s'hagi completat la formació del personal. No es considerarà que l'equip ha estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi completat la formació de tot el personal del servei.

7. DOCUMENTACIÓ I MANUALS

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equipament, a la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures l'Hospital del Mar, tots els manuals íntegrament en català i/o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

8. COMPLIMENT DE LA NORMATIVA

Serà d'obligat compliment per a l'empresa adjudicatària qualsevol reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que resulti d'aplicació en funció de l'objecte de la licitació, així com les possibles modificacions legals que es puguin produir en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

Per a l'equip ofert, l'empresa licitadora demostrarà:

- El compliment de la legislació vigent i la normativa d'obligat compliment relativa a l'equip amb el certificat corresponent al **compliment de la marca CE per a l'equip**, segons marca i model corresponent.
- El compliment de la normativa estàndard requerida addicionalment a la fitxa de especificacions tècniques, si és el cas, amb un certificat corresponent a l'equip ofert.

Serà responsabilitat del contractista el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu, laboral i seguretat i higiene, actualment en vigència, així com les que es puguin dictar durant l'execució del contracte.

L'empresa contractista de l'equipament disposarà del propi pla de seguretat i salut per a la instal·lació i connexió dels equips en els termes que la normativa vigent estableixi, per tots els treballs auxiliar derivats de l'abast del contracte.

Aquest pla de seguretat i salut del contractista serà aprovat pel Coordinador de Seguretat i Salut de l'Hospital del Mar durant l'execució de la mateixa i s'ajustarà a l'Estudi de Seguretat i Salut.

Durant l'execució dels treballs d'instal·lació i funcionament caldrà complir qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no es mencioni explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar a les normes d'aplicació.

Finalment, serà d'obligat compliment les normatives que indiqui l'Hospital del Mar per raons de funcionalitat, seguretat i salut i d'acord als protocols laborals de la propietat.

9. GARANTIA I REPOSICIÓ

El termini de garantia de l'equip així com de tots els seus components, sistemes addicionals, accessoris i components serà l'especificat al corresponent apartat de la memòria justificativa.

Si l'empresa adjudicatària ha presentat una millora en el termini de garantia, aquest serà el que aplicarà per a l'execució del contracte.

El període de garantia ha d'incloure:

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

- La **substitució de l'equipament o dels elements que el componen** com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- La **reparació de les parts defectuoses** (materials i mà d'obra a càrrec de l'adjudicatari) sempre i quant les avaries no siguin resultats d'un mal ús.
- El **manteniment correctiu, tècnic-legal** i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos la **mà d'obra i tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia** associats a les actuacions de manteniment indicats anteriorment i a la resolució de problemes de tots els components de l'equip, elements auxiliars i instal·lacions.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals, l'Hospital del Mar ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital del Mar els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

10. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació tant al personal assistencial o usuari com al personal de manteniment o d'electromedicina. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic i assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per a un adequat ús de l'equip i per a l'operació del sistema.

El programa de formació serà impartit pel personal tècnic adequat al contingut de la formació i comprendrà una completa formació per als diferents perfils associats a la vida útil de l'equip: personal usuari i personal de manteniment o d'electromedicina.

El contingut inclourà formació en l'ús de l'equipament, control de qualitat, utilització del manual de l'operador, neteja i desinfecció, seguretat de l'usuari, i qualsevol altre aspecte que es consideri adequat i necessari per la formació del personal.

La formació tindrà la durada suficient, en tots els horaris de les jornades de treball del servei (que fixarà el centre), per donar cobertura a tot el personal. Les despeses dels cursos aniran a càrrec del proveïdor i la formació s'ha de fer presencialment a l'Hospital del Mar independentment que la formació continuada pugui ser online.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

No es considerarà que l'equip hagi sigut subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació el personal del servei.

11. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR PEL LICITADOR

Per les ofertes s'haurà de presentar la documentació que s'especifica al plec de clàusules administratives i Quadre de Característiques i tota aquella documentació que el licitador consideri de rellevància per fer la proposta entenedora i documentar el compliment de l'anterior punt 3.

A continuació detallem la documentació tècnica a presentar conjuntament amb la proposta tècnica:

- **Documentació acreditativa del compliment de les especificacions tècniques de l'equipament:** memòria descriptiva, catàlegs tècnics, manuals de manteniment, etc. Aquests documents han de justificar degudament el compliment de les especificacions tècniques.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Alicia Molina Serrano
Responsable d'Electromedicina
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB