

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE DESFIBRIL·LADORS I SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DEL FUNGIBLE ASSOCIAT, PER A L'HOSPITAL DEL MAR I PER A L'HOSPITAL DE L'ESPERANÇA, CENTRES DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA.

ÍNDEX

1.	OBJECTE DEL DOCUMENT	3
2.	CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI	3
3.	RELACIÓ D'EQUIPAMENT	4
4.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES de l'EQUIPAMENT	5
5.	CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	5
6.	INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT	6
7.	RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	7
8.	DOCUMENTACIÓ I MANUALS	7
ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES		7
9.	COMPLIMENT DE NORMATIVA	7
10.	GARANTIA I REPOSICIÓ	8
11.	SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE FUNGIBLE I ACCESSORIS DE REPOSICIÓ	9
12.	FORMACIÓ	10
13.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR	11

1. OBJECTE DEL DOCUMENT

L'objecte d'aquest plec tècnic és la contractació, mitjançant procediment obert harmonitzat, del subministrament de **DEFIBRIL·LADORS** per a l'**Hospital del Mar** i l'**Hospital de l'Esperança**, incloent el detall de les característiques tècniques, condicions d'execució i requisits necessaris per a la presentació de les ofertes.

El contracte té com a objecte principal el subministrament, muntatge, instal·lació, posada en funcionament i formació, en modalitat "claus en mà", dels **DEFIBRIL·LADORS** amb monitorització i registre integrats, garantint el seu correcte funcionament i la plena operativitat en els serveis destinataris. El contracte comprèn així mateix el subministrament successiu i continuat del material fungible necessari per al correcte funcionament dels equips durant tota la vigència del contracte.

L'abast del contracte inclou:

- Subministrament d'equips nous, amb tots els seus elements auxiliars, accessoris i components necessaris per al seu ús clínic.
- Instal·lació i integració dels equips per deixar-los plenament operatius.
- Posada en funcionament, realització de proves de recepció i validació.
- Formació del personal usuari i tècnic.
- Subministrament successiu del material fungible compatible amb els equips adjudicats, incloent elèctrodes adhesius de desfibril·lació per a adult i pediàtric i material de RCP, durant tota la vigència del contracte.

Pel que respecta a la prestació de subministrament de material fungible, es tracta d'un contracte amb preus unitaris, motiu pel qual el pressupost anual del contracte s'ha calculat a partir d'uns preus unitaris per a cada tipologia de material i una estimació del nombre d'unitats anuals. No obstant, el Consorci no garanteix un consum mínim ni anual ni durant tota la vigència del contracte.

La necessitat d'aquest contracte respon, d'una banda, a la **renovació per obsolescència** dels desfibril·ladors actualment en ús als centres i, d'altra banda, a la **dotació d'equipament per als nous espais assistencials** derivats del projecte d'ampliació de l'Hospital del Mar (Edifici C).

En aquest context, es fa necessari dotar els nous serveis i substituir els equips obsolets amb desfibril·ladors moderns que garanteixin la continuïtat assistencial, la seguretat del pacient i l'adequació als estàndards clínics actuals, tot assegurant el compliment dels terminis establerts en el marc del projecte d'ampliació i les subvencions associades.

2. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI

Serà segons el que ha quedat especificat al corresponent punt de la Memòria Justificativa..

L'empresa adjudicatària lliurarà, prèviament a l'inici de l'execució del contracte, el cronograma d'actuacions actualitzat complint el termini de lliurament, la posada en marxa i la formació de l'equip anteriorment mencionat.

3. RELACIÓ D'EQUIPAMENT

L'equipament objecte d'aquest document s'indica a continuació:

CODI EQUIP	NOM DE L'EQUIP	UNITATS
1610020100	DESFIBRIL·LADOR AMB MONITOR I REGISTRE	49

La ubicació d'aquest equipament és la següent:

NOM DE L'EQUIP	CENTRE	SERVEI	UNITATS
DESFIBRIL·LADOR AMB MONITOR I REGISTRE	H. ESPERANÇA	HOSPITALITZACIÓ	5
		REA	1
		UCSI	1
	H. MAR	BLOC QUIRÚRGIC	2
		CCEE	2
		DIÀLISIS	1
		EECC CARDIO	1
		HEMODINÀMICA	2
		HOSPITALITZACIÓ	5
		HOSPITAL DE DIA	1
		RADIOLOGIA	1
		PSIQUIATRIA	1
		RADIOTERÀPIA	1
		SEMICRÍTICS	2
		URGÈNCIES	2
		URPA	1
	H. MAR (EDIFICI C)	BLOC QUIRÚRGIC	2
		ENDOSCÒPIES	1
		HEMODINÀMICA	2
		HOSPITALITZACIÓ CORONÀRIA I CARDIACA	2
		HOSPITALITZACIÓ C QUIRÚRGICA	1
		HOSPITALITZACIÓ OBSTÈTRICA	1
		HOSPITALITZACIÓ NEONATAL	1
		HOSPITALITZACIÓ PEDIÀTRICA	1
		REA	1
		UCI	4
		UNITAT DEL DOLOR	1
		URGÈNCIES PEDIÀTRIQUES	1
		URGÈNCIES QUIRÚRGIQUES - COT	2
			49

Els equips marcats en color salmó, corresponen a equipament a ubicat en les noves unitats del projecte d'ampliació de l'Hospital, l'Edifici C (nomenat en fase de construcció B2). Així mateix, l'equip marcada de color groc correspon a l'equipament que s'adquireix en el marc del Programa Específic de Suport a la Renovació Tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de Salut. La resta d'equipament correspon a altres zones de l'Hospital del Mar i de l'Hospital de l'Esperança, que responen a finançament del pressupost ordinari.

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

Les característiques tècniques de l'equipament objecte del contracte són les detallades en **la fitxa publicada**:

Arxiu publicat:

F1_C MIN_DESFIBRIL·LADOR

La fitxa d'especificacions tècniques mínimes inclou la descripció de l'equip i les especificacions tècniques i funcionals classificades i enumerades per apartats. Dins de cadascun dels apartats de la fitxa es detallen les característiques d'obligat compliment. S'haurà d'indicar el document aportat on es justifica la característica sol·licitada i la pàgina de l'oferta del licitador (memòria tècnica, catàleg, manual,...) on queda degudament justificada la característica tècnica o funcional que es sol·licita.

5. 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, accessoris d'ancoratge o fixació 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 l'apartat corresponent de la memòria justificativa, o en el termini inferior a que s'hagi compromès el licitador, i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

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 de l'equip 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.

El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data d'instal·lació de l'equip i la signatura de l'acta de recepció definitiva.

6. 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 o de les seves possibles adaptacions, de forma que al final del seu treball, la sala de l'equip presenti unes condicions adequades d'operativitat, funcionalitat i aspecte de manera que l'adjudicatari quedarà obligat a restituir, rematar o adequar totes les possibles afectacions en paraments i paviments derivats del trasllat, muntatge i instal·lacions i les seves escomeses o alimentacions.

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'equip. Com a mínim ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- Les característiques i condicions tècniques del desguàs i del subministrament d'aigua.
- L'espai físic útil necessari.

La instal·lació i posada en funcionament de l'equip 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 es considerarà subministrat quan sigui completament instal·lat a la seva sala de destinació, connectat a les xarxes de subministrament de l'Hospital del Mar i amb els sistemes de regulació també instal·lats. La instal·lació de l'equip haurà de complir les normes vigents de totes les instal·lacions implicades (electricitat, incendis, climatització).

L'equipament objecte d'aquest document s'haurà de lliurar en la modalitat de "claus en mà", és a dir, instal·lat al lloc, i amb els elements i accessoris necessaris pel seu ús immediat. Per això, l'empresa adjudicatària instal·larà els elements en funció de les servituds de preinstal·lacions existents a l'obra i en les proves de posada en funcionament es comprovarà específicament el funcionament i integració amb el sistema informàtic de l'Hospital del Mar.

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.

També, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació del seu equip o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'Hospital del Mar indiqui. Serà a càrrec de l'empresa adjudicatària qualsevol desperfecte ocasionat durant l'actuació.

7. 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 i estiguin a ple funcionament i amb la formació realitzada.

8. DOCUMENTACIÓ I MANUALS

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures de l'Hospital del Mar, tots els **manuals íntegrament en català 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 de l'equip.
- 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.

ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

L'empresa licitadora també inclourà la informació relativa als aspectes establerts en els següents apartats.

9. COMPLIMENT DE 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.

10. 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:

- La **substitució de l'equip o dels elements de l'equip** tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, 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 preventiu de l'equip** segons les indicacions del fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- 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.

En la oferta del licitador haurà de presentar-se la informació en relació a les actuacions durant el període de garantia, i en tot cas-ha d'incloure una descripció detallada de les actuacions i número anual o mensual incloses en el contracte de manteniment preventiu.

Precisament per al manteniment preventiu dins del període de garantia, el licitador indicarà en la seva oferta les següents dades:

- El calendari d'operacions de preventiu que es faran durant un any.
- El calendari de revisions de seguretat elèctrica i funcional a efectuar durant un any.
- La relació de materials inclosos a la garantia sense cost.
- La relació de materials exclosos de la garantia.
- L'horari d'atenció del servei tècnic en dies feiners, festius i caps de setmana incloent franja horària nocturna si s'escau.
- Relació d'ubicació dels serveis tècnics amb dades de localització i indicant el nombre de tècnics disponibles.
- Temps de resposta a l'avaria i temps de resolució.

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 comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu durant el període de garantia amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

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

11. SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE FUNGIBLE I ACCESORIS DE REPOSICIÓ

L'empresa licitadora, al sobre 3, indicarà el cost de dels fungibles que s'ha indicat que pot arribar a utilitzar l'equip anualment. És a dir:

NOM DE L'EQUIP	Unitats Previstes Any
Elèctrodes multifunció per a adult/pediatrico >25 kg	1.140
Elèctrodes multifunció per a adult/pediatrico >25 kg (radiotransparentes)	350
Elèctrodes multifunció pediàtrics/neonatals <25kg	15
Material per sistema RCP adult/pediatrico	70
Paper tèrmic	88

Els elèctrodes adhesius de desfibril·lació (parxes fungibles) hauran de ser de marca pròpia del fabricant de l'equip ofert o homologats i autoritzats expressament per aquest, i hauran de ser compatibles amb totes les funcionalitats de l'equip, incloent la desfibril·lació, la cardioversió, el marcapassos i, si s'escau, el sistema de feedback de RCP.

S'ha de considerar que per material per el sistema RCP, en funció de la solució de cada fabricant, tant poden ser uns elèctrodes amb sistema de RCP integrat com un accessori independent per al càlcul de la RCP acompanyat d'uns elèctrodes convencionals. El licitador, sempre s'ha d'incloure tot el material necessari per a l'actuació..

Igualment, l'empresa licitadora, al sobre 3, indicarà el cost dels accessoris de reposició que caldrà substituir durant la vida útil de l'equip en funcionament normal, per raons de desgast en l seu propi us.

ACCESORIS DE REPOSSICIÓ	UNITATS/ANY
Cable de monitorització ECG	9
Pales / electrodes de desfibril·lació	3
Cable de desfibril·lació	2
Petaca (bateria) de test	1

S'ha d'incloure dins d'aquest capítol, a part dels elements mecànics, elèctrics i electrònics de l'equip, la llista dels components que inicialment es lliuren amb l'equip en el seu subministrament per al seu correcte funcionament (cables, adaptadors, latiguillos, manguets...).

Els recanvis i elements de reposició hauran de ser originals, homologats i/o autoritzats pels fabricants mitjançant certificat de compatibilitat.

El contractista haurà de garantir la reposició de les diferents parts de l'equip per un període mínim de 10 anys. Aquesta informació, a títol informatiu, s'adjuntarà en el Sobre núm. 3.

S'ha d'incloure una memòria tècnica descrivint els diferents tipus de material fungible i els possible accessoris. La no presentació podrà ser motiu d'exclusió.

12. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació adequada dirigida al personal de l'Hospital del Mar, 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 un adequat ús de l'equip i per 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'equip, 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 de l'Hospital (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 preferentment a la seu de de l'Hospital del Mar independentment que la formació continuada pugui ser online.

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

És d'obligat compliment que l'empresa licitadora presenti a l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per la formació;
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Documentació suport per la formació en castellà i/o català.

La no presentació del pla de formació, podrà ser motiu d'exclusió.

13. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR

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.

A continuació detallem la documentació tècnica a presentar en el **SOBRE 2**

- **La Fitxa d'especificacions tècniques de l'equip degudament complimentada:**

EQUIP 1610020100 DESFIBRIL·LADOR
F1_C MIN_DESFIBRIL·LADOR

- **Documentació acreditativa del compliment de les especificacions tècniques de l'equip:** memòria descriptiva, catàlegs tècnics, manuals de manteniment, etc. Aquests documents han de justificar degudament el compliment de les especificacions tècniques.
- **Cronograma de recepció i instal·lació i posada en marxa de l'equipament** així com dels treballs previs d'amidaments i comprovacions de preinstal·lacions i estat d'obres. **NO INFORMAR DEL TERMINI DE LLIURAMENT** (Reducció de termini de lliurament és criteri d'avaluació del Sobre Número 3).
- Tota la informació sol·licitada en l'apartat **d'Altres Especificacions Tècniques**

La no presentació d'alguna d'aquesta informació o la insuficiències respecte al contingut podria ser motiu d'exclusió de la oferta presentada.

(NOTA IMPORTANT: La informació aportada pel licitador al sobre 2 – fitxa, memòria descriptiva, catàlegs, manuals, ... **no podrà incloure cap informació que avanci el contingut dels criteris automàtics del sobre 3).**

Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Francesca Aguilar Paredes
Responsable Servei d'Electromedicina
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB