

IMPLEMENTACIÓ D'UNA SOLUCIÓ TECNOLÒGICA INTEGRAL DE FABRICACIÓ ADDITIVA: SUBMINISTRAMENT, INTEGRACIÓ I POSADA EN MARXA D'EQUIPS D'IMPRESSIÓ 3D PER A LA UNITAT DE PLANIFICACIÓ QUIRÚRGICA 3D DE L'HUGTIP

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

1.1. OBJECTE

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les condicions tècniques per a la contractació de la solució integral de tecnologia de fabricació additiva (impressió 3D) destinada a la Unitat de Planificació Quirúrgica 3D de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

Aquesta actuació preveu:

- Assessorament en la implantació i posada en marxa d'un centre d'impressió 3D.
- La formació a usuaris en les diferents tecnologies d'impressió 3D.
- La configuració i posada en marxa de tot el sistema.
- El subministrament de diferents tecnologies d'impressió:
 - 1 Unitat d'Impressió 3D de Tecnologia de Filament (FDM/FFF).
 - 1 Unitat d'Impressió 3D de Resina (SLA/DLP/LCD) d'alta precisió per a aplicacions mèdiques.
 - 1 Unitat d'Impressió 3D de Resina (SLA/DLP/LCD) d'alta precisió i gran format.
- El subministrament de fungible per a l'inici de l'activitat.

La solució tecnològica es destinarà principalment a la fabricació de models anatòmics per a planificació preoperatòria, simuladors docents, peces d'ús quirúrgic (guies de tall i de posicionament) i ortesis, d'acord amb les prestacions i limitacions de cada tecnologia i dels materials emprats.

Tots els equips, accessoris principals i equips auxiliars que integren la solució han de ser nous, no reconduïts, i s'han de subministrar amb tots els elements necessaris per al seu funcionament i per a les proves de recepció.

1.2. JUSTIFICACIÓ

L'objecte del plec consisteix en la implantació d'una solució completa d'impressió orientada a aplicacions en salut. La solució inclou serveis d'assessorament, instal·lació i configuració de diferents equips i tecnologies. Les impressores incloses en aquesta solució, tot i respondre a tecnologies diferents (filament, resina biocompatible i resina de gran volum), constitueixen un conjunt funcional destinat a cobrir les necessitats globals d'impressió 3D de l'Hospital. La contractació conjunta permet garantir la compatibilitat dels equips, la uniformitat dels sistemes de treball, la integració dels programes de gestió i laminat, així com una formació homogènia dels usuaris.

Igualment, la divisió en lots podria comportar dificultats tècniques en l'execució del contracte derivades de la intervenció de diversos proveïdors, especialment en aspectes relacionats amb el manteniment, les actualitzacions de programari, el suport tècnic i la determinació de responsabilitats en cas d'incidències, amb el consegüent risc d'afectació a la operativitat del servei.

Per aquests motius, es considera que la contractació conjunta dels equips resulta la solució més adequada per garantir una gestió eficient, coordinada i homogènia de la unitat de planificació quirúrgica 3D de l'Hospital.

1.3. NORMATIVA I LEGISLACIÓ

Els equips, accessoris, materials, consumibles i programari oferts hauran de complir la normativa espanyola i de la Unió Europea que els sigui aplicable en matèria de seguretat, compatibilitat electromagnètica, equips elèctrics, substàncies i mesclures químiques, etiquetatge, envasat, prevenció de riscos laborals i gestió de residus.

Els equips hauran de disposar del marcatge CE quan aquest sigui exigible per la normativa aplicable al producte ofert. El licitador aportarà les declaracions de conformitat i altra documentació acreditativa que correspongui.

En la impressora de resina per a aplicacions mèdiques, quan s'ofereixin materials destinats a guies quirúrgiques, guies de tall, guies de posicionament o altres aplicacions amb contacte amb el pacient, s'haurà d'aportar documentació oficial sobre l'ús previst, la biocompatibilitat i el flux de fabricació i postprocessament aplicable. El compliment s'exigirà al material i al flux ofert en els termes previstos a la fitxa tècnica, sense atribuir automàticament a la impressora la condició de producte sanitari si legalment no li correspon.

1.4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES

Les característiques tècniques i funcionals mínimes de cadascun dels tres equips consten a l'Annex I - Fitxes tècniques. Els requisits identificats com a obligatoris són de compliment necessari; l'incompliment d'un requisit obligatori comportarà la no admissió de l'oferta corresponent a l'equip afectat.

1.5. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

El subministrament comprendrà els tres equips, els accessoris, materials, consumibles, programari i equips de postprocessament indicats com a obligatoris a les fitxes tècniques, així com el transport fins al lloc de destí final.

L'adjudicatari serà responsable de l'embalatge, transport, descàrrega, desembalatge i retirada dels embalatges i residus generats pel lliurament i la instal·lació. El material s'haurà de lliurar correctament identificat i acompanyat dels albarans corresponents.

Els albarans hauran d'identificar, com a mínim, el número de comanda, el proveïdor, la descripció i referència del producte, la quantitat i la resta de dades administratives exigides per l'Hospital.

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.

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.

1.6. CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA

El termini màxim per al lliurament, instal·lació i posada en servei de la totalitat de la solució serà de cinc setmanes, comptades des de la data de formalització del contracte. Dins d'aquest termini hauran d'haver estat lliurats i instal·lats tots els equips, accessoris i elements obligatoris, configurat el programari i la connectivitat necessària, realitzades satisfactòriament les proves funcionals corresponents i completades totes les actuacions necessàries perquè els equips quedin plenament operatius i en condicions de ser utilitzats per l'Hospital.

L'oferta haurà d'incloure la instal·lació completa dels equips en el lloc de destí final, la interconnexió dels elements que formin part de cada sistema, la configuració del programari i de la connectivitat necessària, i totes les operacions requerides per al correcte funcionament.

La instal·lació i posada en funcionament es realitzaran de manera consensuada amb l'Hospital i d'acord amb els requisits de la infraestructura elèctrica i de xarxa corporativa. Qualsevol necessitat específica d'espai, ventilació, potència, connexions, evacuació o condicions ambientals haurà d'haver estat declarada a l'oferta.

La recepció i posada en servei es considerarà completada quan s'hagin lliurat tots els equips i accessoris obligatoris, s'hagin superat les proves funcionals acordades, s'hagi lliurat la documentació tècnica i de seguretat i s'hagi impartit la formació inicial prevista.

1.7. 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.

1.8. 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 usals 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.

1.9. GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES

La garantia mínima serà de 24 mesos per a la impressora de filament i de 36 mesos per a les impressores de resina, des de la data de signatura de l'acta de recepció i posada en funcionament dels equips. La garantia inclourà, sense cost addicional, la mà d'obra, els desplaçaments, les peces de recanvi, les reparacions necessàries i les actualitzacions de programari requerides per garantir el correcte funcionament dels equips durant tot el període de garantia.

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).

1.10. 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 disminuís 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.

1.1.1 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.

1.1.2 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.

1.1.3 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.

1.1.4 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.

1.1.5 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'avaria 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'avaria
 - Reparació de mitjà o alt abast: si per la índole de l'avaria 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.

1.1.6 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.

1.11. FORMACIÓ

L'adjudicatari impartirà formació inicial presencial al personal designat per l'Hospital, a les instal·lacions del centre i en horaris acordats amb el servei. La formació s'inclourà en el preu ofert.

La formació de cada equip haurà d'incloure, com a mínim, preparació i enviament de treballs, operació segura, canvi i gestió de materials, retirada de peces, postprocessament quan sigui aplicable, manteniment preventiu bàsic i resolució d'incidències habituals. En els equips de resina s'inclourà específicament la manipulació segura de resines i dissolvents i l'ús dels sistemes de rentat i curat.

El licitador aportarà un pla de formació amb continguts i durada prevista.

1.12. DESGLOSSAMENT DEL PREU MÀXIM DE LICITACIÓ

Concepte / Descripció	Preu Unitari (€)	IVA (%)	Import Total (€)
Posada en marxa, assessorament i formació	2.625,00 €	21%	3.176,25 €
Impressora de filament	3.108,40 €	21%	3.761,16 €
Impressora de resina d'alta precisió per a aplicacions mèdiques	10.599,00 €	21%	12.824,79 €
Impressora de resina de gran format	18.888,00 €	21%	22.854,48 €
Fungibles i consumibles inicials	4.770,00 €	21%	5.771,70 €
Base Imposable (Sense IVA)			39.990,40 €
Quota IVA (21%)			8.397,98 €
TOTAL PREU MÀXIM DE LICITACIÓ			48.388,38 €

Unitat d'Enginyeria Biomèdica

1.13. ANNEX I: FITXA TÈCNICA

Ítem	Prestacions tècniques i funcionals	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu
	Característiques tècniques i funcionals		14	6
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
	0.- CRITERIS COMUNS A LA SOLUCIÓ D'IMPRESSIÓ 3D			
	0.1. Condicions generals de subministrament i instal·lació			
1	Interlocutor únic contractual per coordinar implantació, incidències i escalat dels tres sistemes, sense exigir que siguin del mateix fabricant.	SI		
2	Tots els equips, accessoris principals i equips auxiliars que integren la solució han de ser nous, no reconduïts, i s'han de subministrar amb tots els elements necessaris per al seu funcionament i per a les proves de recepció.	SI		
3	Tots els equips hauran de ser de sobretaula i adequats per a la instal·lació en una sala tècnica hospitalària. El licitador haurà de declarar, per a cada equip, les dimensions exteriors (amplada x profunditat x alçada), el pes, els requisits elèctrics i l'espai mínim necessari per a la seva operació i manteniment.	SI		
	0.2. Materials			
4	Els sistemes han de permetre utilitzar materials de tercers mitjançant perfils validats, mode obert de materials o mecanisme equivalent. Qualsevol llicència o activació necessària per habilitar aquesta funcionalitat quedarà inclosa en el subministrament.	SI		
	0.3. Programari, gestió de treballs i connectivitat			
5	Els programaris necessaris per preparar, orientar, laminar, gestionar i enviar els treballs d'impressió estaran inclosos sense cost de llicència ni restricció en el nombre d'usuaris o d'instal·lacions, i seran compatibles amb els sistemes operatius corporatius vigents de l'hospital, durant tota la vida útil prevista dels equips.	SI		
6	El programari ha de permetre estimar, abans de la impressió, el temps de fabricació i el consum de material de cada treball.	SI		
7	Compatibilitat amb els formats de fitxers habituals en planificació quirúrgica (com a mínim STL i OBJ) procedents de programari de segmentació d'imatge mèdica.	SI		
8	El sistema ha de permetre registrar i consultar la informació relativa als treballs d'impressió realitzats, incloent-hi, com a mínim, la identificació del treball, el material utilitzat, la data i hora i el resultat o estat del treball.	SI		
9	Els equips disposaran d'interfície de xarxa per cable i/o sense fils amb protocols de seguretat d'àmbit corporatiu, per complir els requisits de seguretat de la xarxa hospitalària.	SI		
10	Les actualitzacions de firmware i del programari necessàries per al funcionament dels equips estaran incloses sense cost addicional durant tota la vida útil prevista. Els equips hauran de poder executar treballs sense dependència obligatòria d'un servei al núvol per a cada impressió.	SI		
	Característiques a valorar			
11	Es valoraran funcionalitats automàtiques de monitoratge, control, compensació i detecció d'incidències o fallades durant el procés d'impressió.		4	
12	Es valorarà que el programari incorpori funcionalitats automàtiques d'orientació, posicionament/distribució i generació de suports de les peces.		2	
13	Es valorarà la possibilitat de consultar remotament l'estat i el progrés dels treballs d'impressió.		1	
14	Es valorarà que els equips disposin d'una càmera o sistema visual integrat que permeti la supervisió visual remota dels treballs d'impressió.		2	
	0.4. Instal·lació, formació i documentació			
15	El subministrament inclourà el transport, la instal·lació, la configuració, la posada en servei i les proves de recepció de tots els equips a les instal·lacions de l'hospital.	SI		
16	S'inclourà formació inicial presencial per als usuaris designats per l'hospital. Haurà d'incloure, com a mínim, preparació dels treballs, operació dels equips, canvi de materials, postprocessament, manteniment preventiu bàsic, resolució d'incidències i manipulació segura dels materials.	SI		
17	S'entregarà la documentació tècnica, les instruccions d'ús i la documentació de seguretat necessàries en català o castellà.	SI		
	0.5. Garantia, manteniment i suport tècnic			
18	Tots els equips subministrats disposaran de garantia des de la seva recepció i posada en servei, amb el període mínim establert per a cada equip a la seva pestanya corresponent. La garantia podrà ser prestada pel fabricant, el distribuïdor o el licitador, sempre que cobreixi el conjunt funcional subministrat.	SI		
	Característiques a valorar			
19	Es valorarà l'ampliació del període de garantia per sobre del mínim requerit per a cada equip.		2	
20	Es valorarà la disponibilitat d'un equip de substitució de prestacions equivalents en cas que una avaria impedeixi el funcionament de l'equip, incloent-hi els equips de postprocessament imprescindibles quan l'avaria paralitzi el flux complet.		2	
21	Es valorarà un termini de lliurament, instal·lació i posada en servei inferior al termini màxim establert al contracte.		1	
22	Es valorarà positivament la inclusió d'assessorament per al condicionament de l'espai dedicat a la solució d'impressió 3D.			3
23	Es valorarà la disponibilitat d'un servei de suport tècnic especialitzat per a consultes sobre treballs específics d'impressió, selecció i ús de materials, optimització del procés, resolució de problemes i bones pràctiques en aplicacions mèdiques.			2
24	Es valorarà positivament l'aportació de garanties i protocols relatius a la gestió mediambiental en tot el procés.			1

Ítem	Prestacions tècniques i funcionals	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu
	Característiques tècniques i funcionals		10
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
	1.- IMPRESSORA 3D DE FILAMENT		
25	L'equip ha d'incorporar, com a mínim, els següents components: - Impressora 3D FFF/FDM de cambra tancada amb sistema multimaterial d'extrusió - Sistema de filtració d'aire integrat - Sistema d'anivellament automàtic del llit d'impressió - Programari de laminació i gestió de treballs del fabricant	SI	
	1.1. Tecnologia i sistema d'impressió		
26	Tecnologia d'extrusió de material per filament fos (FFF/FDM) amb cambra d'impressió tancada.	SI	
27	Volum útil d'impressió mínim de 300 x 240 x 300 mm.	SI	
28	Sistema multimaterial que permeti utilitzar almenys dos materials diferents en un mateix procés de fabricació, incloent la combinació de material de construcció i material de suport soluble o fàcilment separable.	SI	
29	Broquet estàndard d'aproximadament 0,4 mm, amb disponibilitat d'almenys un diàmetre addicional intercanviable.	SI	
30	Temperatura de broquet major o igual a 290 °C.	SI	
31	Mecanisme de refrigeració de capçal dissenyat per prevenir l'embrutiment o el bloqueig del flux i permetre el processament a alta temperatura.	SI	
32	Cambra amb control tèrmic actiu o gestió tèrmica equivalent.	SI	
33	Sistema automàtic de mesurament i anivellament de la plataforma d'impressió.	SI	
34	L'equip haurà de disposar d'un sistema d'alimentació del filament que garanteixi una extrusió estable i repetible durant tot el procés d'impressió, incloent mecanismes de detecció de final de filament i/o anomalies d'alimentació que permetin aturar o pausar el treball de manera segura quan sigui necessari.	SI	
35	Plataforma de fabricació extraïble o sistema equivalent que faciliti la retirada de les peces.	SI	
36	Resolució de capa mínima de 0,5 mm.	SI	
	Característiques a valorar		
37	Es valorarà un volum útil d'impressió superior al mínim requerit.		1
38	Es valorarà una temperatura màxima del broquet superior al mínim requerit.		1
39	Es valorarà una resolució de capa mínima inferior al màxim permès.		1
40	Es valorarà que la cambra d'impressió disposi de calefacció activa i assoleixi una temperatura mínima determinada, per millorar l'adherència i reduir les deformacions en materials tècnics.		2
41	Es valorarà que l'equip identifiqui automàticament el filament.		1
	1.2. Materials i consumibles		
42	Compatibilitat acreditada mínima amb PLA, PETG, TPU, PVA, BVOH, ABS, ASA, PC, PA, PET i materials tècnics reforçats amb fibra. El subministrament haurà d'incloure una dotació mínima inicial de materials suficients per a la posada en marxa de l'equip: - Material d'ús general: 10 kg de filament d'ús general de tipus PLA. - Material d'ús específic (simulació òssia): 7 kg de filament amb especificacions i característiques mecàniques similars a l'estructura òssia (p. ex. ASA o equivalent).	SI	
43	- Material biocompatible i esterilitzable: 5 kg de filament amb certificació de biocompatibilitat acreditada (ISO 10993 / USP Class VI) i capacitat de suportar processos d'esterilització bàsica per a ús en entorn clínic/quirúrgic. - Material flexible (simulació de teixits): 5 kg de filament flexible (tipus TPU / TPE) destinat a la simulació anatòmica de teixits tous i estructures vasculars. - Kit d'adhesió i acabat de la peça: 5 unitats de consumibles d'adhesió i kit d'eines d'acabat d'impressió de la peça. - Superfícies de fabricació: 2 plaques d'impressió (bases de construcció) compatibles amb l'equip i adients per a la tipologia de materials requerits.	SI	
	Característiques a valorar		
44	Es valorarà la inclusió d'un sistema (integrat o subministrat amb l'equip) per a l'emmagatzematge protegit del filament.		2
	1.3. Filtració d'aire i seguretat		
45	L'equip haurà de disposar d'un sistema integrat de filtració de l'aire de la cambra d'impressió, destinat a reduir l'emissió de partícules fines i ultrafines generades durant el procés d'impressió. El sistema haurà d'incorporar, com a mínim, filtració d'alta eficiència de partícules de tipus EPA, HEPA o equivalent.	SI	
46	Sistemes de seguretat que impedeixin o redueixin l'accés accidental a components mòbils o calents durant el funcionament.	SI	
	Característiques a valorar		
47	Es valorarà que el sistema de filtració incorpori filtració addicional de compostos orgànics volàtils (COV/VOC) mitjançant filtre de carbó activat.		2
	1.4. Garantia, manteniment i suport tècnic		
48	Els equips subministrats disposaran d'una garantia mínima de 24 mesos des de la seva recepció i posada en servei.	SI	

Ítem	Prestacions tècniques i funcionals	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu
	Característiques tècniques i funcionals		10
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
	2.- IMPRESSORA 3D DE RESINA D'ALTA PRECISIÓ PER A APLICACIONS MÈDIQUES		
	2.1. Tecnologia i prestacions		
49	L'equip i el flux de treball ofert han de ser aptes per a aplicacions mèdiques, inclosa la fabricació de guies quirúrgiques, de tall o de posicionament, quan s'utilitzin materials amb ús previst i biocompatibilitat documentats i se segueixi el flux de fabricació i postprocessament validat corresponent.	SI	
50	Tecnologia de fotopolimerització de resina líquida en cuba mitjançant SLA, DLP, MSLA/LCD o tecnologia equivalent, apta per a la fabricació de peces d'alta precisió.	SI	
51	Volum útil d'impressió mínim de 180 × 100 × 130 mm, que permeti la fabricació simultània de diverses peces quirúrgiques.	SI	
52	Resolució nominal en el pla XY ≤ 65 µm, o prestació equivalent acreditada pel fabricant.	SI	
53	L'equip haurà de permetre la impressió amb gruixos de capa ≤ 100 µm.	SI	
54	El sistema disposarà d'un procediment de calibratge, anivellament, compensació o ajust equivalent que garanteixi la correcta preparació de la plataforma i la reproductibilitat, sense ajustos manuals de precisió rutinaris abans de cada impressió.	SI	
55	El sistema haurà de disposar dels mecanismes de control necessaris per mantenir unes condicions d'impressió estables i reproduïbles d'acord amb els paràmetres definits pel fabricant.	SI	
56	Cubetes o dipòsits de resina intercanviables que permetin treballar amb diferents materials.	SI	
	Característiques a valorar		
57	Es valorarà un volum útil d'impressió superior al mínim requerit.		2
58	Es valorarà una resolució nominal en el pla XY més fina que la màxima exigida, expressada en µm.		2
59	Es valorarà que es pugui adaptar el gruix de capa.		1
60	Es valorarà que l'equip mantingui automàticament un nivell suficient de resina durant la impressió, eliminant la necessitat de reposició manual.		1
61	Es valorarà que l'equip identifiqui automàticament la resina.		1
62	Es valorarà una solució integrada o accessori específic inclòs que faciliti l'extracció de peces de la plataforma reduint l'ús d'eines manuals i el risc de danyar-les.		1
	2.2. Materials i consumibles		
63	L'equip ha de ser compatible, com a mínim, amb resines d'ús general, transparents, rígides i flexibles.	SI	
64	L'equip haurà de ser compatible amb almenys un material destinat específicament a guies quirúrgiques, guies de tall, guies de posicionament o aplicació mèdica equivalent amb contacte amb el pacient, amb ús previst i biocompatibilitat documentats d'acord amb la sèrie ISO 10993 i la normativa aplicable.	SI	
65	Cal aportar documentació oficial del fabricant relativa a la biocompatibilitat i a l'ús previst dels materials destinats a aplicacions mèdiques.	SI	
66	El subministrament haurà d'incloure, com a mínim, els materials i consumibles següents: - 2 L de resina rígida d'ús general, adequada per a la fabricació de prototips i models anatòmics. - 2 L de resina rígida transparent d'ús general, adequada per a la fabricació de prototips i models anatòmics. - 2 L de resina flexible i transparent, adequada per a la fabricació de models anatòmics destinats a la simulació de teixits tous i estructures vasculars. - 2 L de resina rígida transparent biocompatible, adequada per a la fabricació de models anatòmics i peces destinades a comprovació intraoperatòria. - 20 L d'alcohol isopropílic o dissolvent de rentat equivalent, compatible amb l'equip i validat pel fabricant per al postprocessament dels materials subministrats. - 4 tancs/cubetes de resina. - 2 plataformes d'impressió compatibles amb l'equip. Almenys, una d'elles amb el sistema ofert al punt 62.	SI	
	Característiques a valorar		
67	Es valorarà l'amplitud del catàleg de materials biocompatibles o d'ús mèdic compatibles amb l'equip i suportats oficialment pel fabricant.		2
	2.3. Programari i preparació de treballs		
68	El programa ha de disposar d'un sistema de comprovació per detectar de manera automàtica els possibles problemes d'impressió comuns (ex: forats, contorns incomplets, seccions de paret fines...) i notificar-ho de manera que es puguin resoldre abans d'imprimir.	SI	
	2.4. Post-processat		
69	Estació de rentat automàtic de peces compatible amb l'equip i els materials oferts, amb temporitzador, cistella de peces i capacitat adequada al volum màxim d'impressió.	SI	
70	Estació de curat postimpressió amb llum UV i control de temperatura i temps, amb paràmetres de curat validats pel fabricant per a cada resina subministrada.	SI	
71	S'inclouran les eines i els elements de protecció i manipulació específicament necessaris, segons el fabricant, per retirar peces i suports, manipular resina sense curar i efectuar el manteniment ordinari de l'equip.	SI	
	2.5. Garantia, manteniment i suport tècnic		
72	Els equips subministrats disposaran d'una garantia mínima de 36 mesos des de la recepció i posada en servei.	SI	

Ítem	Prestacions tècniques i funcionals	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu
	Característiques tècniques i funcionals		10
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
	3.- IMPRESSORA 3D DE RESINA D'ALTA PRECISIÓ DE GRAN FORMAT		
	3.1. Tecnologia i prestacions		
	L'equip ha de ser adequat per a la fabricació de models anatòmics, simuladors, utilitatges i prototips de gran format, així com per a la fabricació simultània de diverses peces en una mateixa plataforma, amb un flux de treball reproducible i documentat.	SI	
76	Tecnologia de fotopolimerització de resina líquida en cuba mitjançant SLA, DLP, MSLA/LCD, LSPc o tecnologia equivalent, apta per a la fabricació de peces d'alta precisió.	SI	
77	Volum útil d'impressió amb una plataforma mínima de 275 × 155 mm i una alçada útil mínima de 300 mm (volum de referència mínim aproximat de 12,8 L), que permeti fabricar models anatòmics de mida gran en una sola peça.	SI	
78	Resolució nominal en el pla XY ≤ 60 µm, o prestació equivalent acreditada pel fabricant mitjançant paràmetres de precisió dimensional comparables.	SI	
79	L'equip haurà de permetre la impressió amb gruixos de capa ≤ 100 µm.	SI	
80	El sistema disposarà d'un procediment de calibratge, anivellament, compensació o ajust equivalent que garanteixi la correcta preparació de la plataforma i la reproductibilitat del procés.	SI	
81	El sistema haurà de disposar dels mecanismes de control necessaris per mantenir unes condicions d'impressió estables i reproduïbles, incloent el control de l'exposició i del moviment de l'eix Z o mecanismes equivalents.	SI	
82	Cubetes o dipòsits de resina intercanviables, o sistema equivalent, que permetin treballar amb diferents materials i efectuar canvis de material de manera segura.	SI	
83			
	Característiques a valorar		
84	Es valorarà un volum útil d'impressió superior al mínim requerit.		2
85	Es valorarà una resolució nominal en el pla XY més fina que la màxima exigida, expressada en µm o mitjançant un paràmetre oficial equivalent i comparable.		2
86	Es valorarà la flexibilitat en la selecció del gruix de capa.		1
87	Es valorarà que l'equip mantingui o alimenti automàticament una quantitat suficient de resina durant la impressió, reduint la necessitat de reposició manual.		1
88	Es valorarà que l'equip disposi de control o condicionament actiu de la temperatura de la resina o de les condicions tèrmiques del procés.		1
89	Es valorarà una solució integrada o accessori específic inclòs que faciliti l'extracció de peces de la plataforma i redueixi el risc de danyar-les.		1
	3.2. Materials i consumibles		
	L'equip ha de ser compatible, com a mínim, amb quatre famílies de resina adequades a les necessitats del servei: ús general, transparent, material rígid o tenaç d'enginyeria i material flexible o elastomèric. S'admeten materials propis o de tercers amb perfils validats o configuració documentada.	SI	
90	L'equip haurà de ser compatible amb almenys un material d'enginyeria amb prestacions mecàniques o tèrmiques millorades respecte d'una resina estàndard (p. ex. alta tenacitat, alta rigidesa, resistència tèrmica o equivalent).	SI	
91	Cal aportar documentació tècnica i de seguretat dels materials oferts (fitxes tècniques i fitxes de dades de seguretat, o documentació equivalent).	SI	
92			
93	El subministrament haurà d'incloure, com a mínim: - 4 L de resina d'ús general. - 2 L de resina transparent. - 2 L de resina flexible o elastomèrica. - Consumibles necessaris per a la posada en marxa i el postprocessament inicial. - 2 cubetes/dipòsits de resina o consumibles de cuba equivalents compatibles amb l'equip. - 2 plataformes d'impressió compatibles amb l'equip, o una plataforma addicional equivalent si el sistema utilitza una arquitectura diferent. - 40 L d'alcohol isopropílic o dissolvent de rentat equivalent, compatible amb l'equip i validat pel fabricant per al postprocessament dels materials subministrats.	SI	
	Característiques a valorar		
94	Es valorarà l'amplitud del catàleg de materials tècnics avançats suportats oficialment (p. ex. tenaços, rígids, flexibles/elastomèrics, resistents a temperatura, ignífugs, ceràmics, silicona o altres famílies funcionals equivalents).		2
	3.3. Programari i preparació de treballs		
95	El programari ha de disposar d'un sistema de comprovació o assistència per detectar problemes d'impressió habituals abans d'imprimir (p. ex. il·les, col·lisions, cavitats tancades, zones sense suport, geometries no imprimibles o equivalents), o proporcionar funcionalitat equivalent documentada.	SI	
	3.4. Post-processat		
96	Solució de rentat de peces compatible amb els materials oferts, amb temporitzador i sistema d'agitació, circulació o procediment equivalent. La capacitat útil haurà de permetre el tractament de peces de gran format o, com a mínim, de peces amb una dimensió principal ≥ 240 mm sense fraccionar-les.	SI	
97	Solució de curat postimpressió amb llum UV adequada a la longitud d'ona dels materials, amb control de temps i capacitat suficient per a peces de gran format o, com a mínim, de peces amb una dimensió principal ≥ 240 mm. Quan un material requereixi control de temperatura per assolir les propietats especificades, s'haurà d'incloure una solució compatible.	SI	
98	S'inclouran les eines i els elements de protecció i manipulació específicament necessaris, segons el fabricant, per retirar peces i suports, manipular resines sense curar i efectuar el manteniment ordinari de l'equip.	SI	
	3.5. Garantia, manteniment i suport tècnic		
99	Els equips subministrats disposaran d'una garantia mínima de 36 mesos des de la seva recepció i posada en servei. La garantia podrà ser prestada pel fabricant, distribuïdor o licitador, sempre que cobreixi el conjunt funcional subministrat.	SI	