Salut/ Germans Trias i Pujol Hospital

SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF INTRA QUIRÚRGIC PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Salut/ Germans Trias i Pujol Hospital

1 PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT 3

1.1 OBJECTE 3

1.2 NORMATIVA I LEGISLACIÓ 3

1.3 CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES 3

1.4 CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT 3

1.5 CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA 4

1.6 REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS 4

1.7 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA 4

1.8 GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES 5

1.9 MANTENIMENT INTEGRAL 5

1.9.1 Manteniment Preventiu. 7

1.9.2 Manteniment Correctiu. 7

1.9.3 Manteniment tècnic-legal 8

1.9.4 Protocol d'actuació 8

1.9.5 Qualitat del servei 9

1.10 FORMACIÓ 9

1 PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

1.1 OBJECTE

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, d'un ecògraf per a ús intraquirúrgic.
No s'admetran equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

1.2 NORMATIVA I LEGISLACIÓ

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Al tractar-se d'un producte sanitari, l'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

1.3 CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES

Les característiques bàsiques que haurà de complir l'equip, així com altres dades que ha de subministrar cada licitador i els criteris valorats es mostren a la fitxa indicada com Annex.

1.4 CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

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.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l' adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

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.

1.5 CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA

L'oferta ha de preveure la instal·lació complerta de l'equipament en el lloc de destí final, i que ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.).
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin totes les següents condicions:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip

1.6 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.

1.7 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 usuals 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.

1.8 GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES

El termini de garantia de l'equipament s'estableix en 24 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

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).

1.9 MANTENIMENT INTEGRAL

El manteniment integral a tot risc 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 què els objectius del servei de manteniment son 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 Llibres 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 e 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.

1.9.1 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.

1.9.2 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.

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.

1.9.3 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.

1.9.4 *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.

El contractista haurà d'elaborar en un termini màxim de tres mesos des de la data de vigència del contracte la proposta corresponent de manteniment preventiu, la qual serà aprovada per l'HUGTiP. si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. La proposta inclourà necessàriament totes les intervencions recomanades al Manual de Servei o de Manteniment de l'equip i totes aquelles que el contractista consideri necessàries per al correcte funcionament de l'equip

Salut/ Germans Trias i Pujol Hospital

1.9.5 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 24 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 ó 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.

1.10 FORMACIÓ

- L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal usuari per optimitzar al màxim el funcionament de l'equip i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina sobre manteniment.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat convenientment.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb el servei.

Nil Baqués Garcia
Unitat Enginyeria Biomèdica
Badalona, a la data de la signatura electrònica

Salut/ Germans Trias i Pujol Hospital

Annex A. Fitxa tècnica

	Ecògraf intra quirúrgic	
	EMPRESA	
	NIF	
	Correu electrònic	

Nota: a la columna **"Índex documental"**, cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques. A la columna **"Característiques específiques (Descripció breu)"** cal afegir una breu descripció i els valors, rangs o quantitats que demana cada ítem de la fitxa tècnica.

	Definició
	Unitat d'exploració per ultrasons per obtenir imatges d'alta resolució en estudis intra quirúrgics Cal adjuntar el product data

	Prestacions tècniques i funcionals	**És causa d'exclusió**	**Puntuació màxima**	**Índex documental**
	1.1. Característiques tècniques i funcionals		**0**	
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
	Equip			
1	Plataforma ecogràfica digital	SI		
2	El sistema disposa de proteccions/filtres contra harmònics i interferències.	SI		
3	Pantalla FHD de 21,5" com a mínim, a color i alta resolució amb màxima ocupació per a imatge ecogràfica (indicar l'espai real de la imatge).	SI		
4	Pantalla amb capacitat de rotació i ajustament en alçada per a millorar l'ergonomia dels professionals	SI		
5	Incorporarà panell tàctil interactiu de mida 10" o superior per accés directe en temps real a totes les funcions de l'equip. Panell de maneig totalment configurable per l'usuari.	SI		
6	Incorporarà teclat físic integrat amb botons per a accés a les principals funcions. Ha d'incorporar un sistema físic tipus trackball o equivalent per a poder realitzar les mesures de forma precisa	SI		
7	Carro ergonòmic rodable de fàcil transport i sistema de frenat.	SI		
8	Sistema de frenat central o capacitat de frenar cada roda	SI		
9	Equip ajustable en alçada i posició per l'usuari.	SI		
10	Imatge Trapezoïdal.	SI		
11	L'equip ha d'incorporar 3 ports actius o més per a sondes	SI		
12	Ample de banda del sistema igual o superior a 1 - 20 MHz.	SI		
13	Rang dinàmic de 350dB o superior			
14	Capacitat d'emmagatzematge d'imatges en disc intern	SI		
15	Port USB per a extreure imatges o vídeos per a estudis en diferents formats.	SI		
16	Possibilitat de disposar de configuracions prèvies per a cada transductor i òrgan d'exploració.	SI		
17	Capacitat de variació de la profunditat de forma gradual per a cada transductor.	SI		
18	Incorporar sensors (emissor/transmissor) electromagnètics per a posicions espacials per a poder aconseguir imatges de fusió.			
	1.2 Sondes			
19	Les sondes hauran de ser amb tecnologia multifreqüència.	SI		
20	Dues sondes lineals robòtiques amb un rang de freqüències d'entre, 2 a 15 MHz aproximadament i petjada d'entre 13 i 25mm	SI		
21	Una sonda convexa amb un rang de freqüències de, almenys, 4 a 10 MHz			

Salut/ Germans Trias i Pujol Hospital

	1.3. Programari			
	Modes de treball			
22	Mode B.	SI		
23	Mode M.	SI		
24	Doppler Color.	SI		
25	Doppler Espectral (Polsat PW/HPRF).	SI		
	Prestacions del software inclòs			
26	Integració amb el software de planificació quirúrgica Synapse 3D existent a l'hospital	SI		
27	Sistema que permeti la protecció i anonimat de dades del pacient.	SI		
28	Sistema que equalitzi o optimitzi la imatge de forma automàtica mitjançant un botó de fàcil accés.	SI		
29	Revisió digital retrospectiva d'imatges o vídeo que permeti l'ajust de paràmetres de la imatge tant en viu com en congelat.	SI		
30	Arxiu d'imatge RAW Data, per poder fer post-processament de les imatges.	SI		
31	Capacitat de fusionar imatges per a obtenir una imatge panoràmica, permetent evaluar un major camp	SI		
32	Software d'ajuda a la punció ecoguiada, afavorint la visualització de l'agulla.	SI		
33	Doppler d'alta sensibilitat per a la detecció de fluxes vasculars d'alta i baixa velocitat	SI		
34	Capacitat de mesurar la rigidesa i tensió dels teixits tous (elastografia) de forma qualitativa	SI		
	1.4. Integració			
35	L'equipament ha de disposar de connectivitat a la xarxa dels centres sanitaris per comunicar-se pel protocol TCP/IP. L'adjudicatari ha d'incloure els serveis professionals per connectar-se a la LAN i SSII del centre	SI		
36	En cas de poder connectar-se via WiFi a la xarxa de l'hospital, cal incloure la llicència	SI		
37	En cas de disposar de llicència per gestió d'imatge RAW Data, cal incloure-la	SI		
38	DICOM complet (Worklist, Print, Storage Commitment, Q/R, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement. Incloses totes les instal·lacions i visites de servei tècnic per configurar el DICOM en totes les seves modalitats, seguint les indicacions de la direcció d'informació i sistemes del centre	SI		
39	Permet exportar imatges en formats estàndard. Especificar	SI		
40	Estan incloses visites de servei tècnic a totes les instal·lacions i recursos necessaris per la completa i correcta configuració del DICOM en totes les seves modalitats seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i Sistemes	SI		

	Servei tècnic durant el període de garantia	**És causa d'exclusió**	**Puntuació màxima**	**Índex documental**
	Servei tècnic durant el període de garantia			
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
41	Veure Annex T1. Condicions de garantia, reposició i formació			
42	Veure Annex T2. Condicions d'instal·lació			