Parc Taulí
Consorci Corporació Sanitària

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

Expedient: 26EX31463-2

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA SONDA INTRAOPERATÒRIA LINEAL ROBÒTICA i UNA LAPAROSCÒPICA PER AL BLOC QUIRÚRGIC CENTRAL PER AL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

Número d'expedient: 26EX31463-2

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

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

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament d'una sonda intraoperatòria lineal robòtica i una laparoscòpica per al Bloc Quirúrgic Central, per al Consorci Corporació Sanitaria Parc Taulí. El present plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la prestació i definir les qualitats tècniques mínimes generals dels equips a adquirir.

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

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ

2.1 LOT IN1062 – Sonda intraoperatòria lineal robòtica:

2.1.1. Sonda intraoperatòria lineal robòtica - 1 unitat – 24.800,00 € IVA Exclòs

Transductor lineal d'alta freqüència dissenyat específicament per a aplicacions clíniques avançades, incloent-hi el seu ús principal en cirurgia robòtica. Aquesta sonda ha de proporcionar imatges d'alta resolució i alta definició que facilitin la visualització detallada d'estructures superficials i vasculars, fet que és crucial per a procediments quirúrgics mínimament invasius amb assistència robòtica.

Ús principal en cirurgia robòtica:

En el context de la cirurgia robòtica, la sonda intraoperatòria lineal ha de permetre la integració d'imatges ultrasòniques en temps real, millorant la precisió i la seguretat durant la intervenció. La seva alta resolució i la capacitat per mostrar detalls anatòmics en àrees superficials han

d'ajudar a identificar estructures crítiques, guiar puncions i minimitzar riscos, fet que optimitza els resultats quirúrgics i redueix el temps operatori.

A més, ha de disposar com a mínim de les següents característiques:

- Rang de freqüència: 12–2 MHz
- FOV: 25,6 mm
- Nombre d'elements: 128
- Compatibilitat amb la gamma d'ecògrafs Arietta de Fujifilm.
- Maniobrabilitat: Les sondes han de disposar d'un punt de subjecció proximal/central que, juntament amb un disseny ergonòmic i un cable d'alta flexibilitat, permetin la rotació de 360° a la zona d'unió entre el cable i la sonda, garantint així una maniobrabilitat òptima.
- Array lineal pla: Les sondes han d'incorporar un array lineal pla (en contraposició a la sonda convexa), fet que incrementa la resolució temporal i optimitza el contacte directe amb l'òrgan intern, assegurant imatges més precises i estables durant l'exploració intraoperatòria. Així mateix, es preveu la possibilitat d'ampliar el camp de visió (FOV) mitjançant la utilització del mode trapezoidal, si cal.
- Elastografia: El producte ha de permetre la realització d'elastografia de strain en temps real.

2.2 LOT IN1080 – Sonda intraoperatòria laparoscòpica:

2.2.1. Sonda intraoperatòria laparoscópica - 1 unitat – 15.200,00 € IVA Exclòs

Transductor lineal laparoscòpic d'alta freqüència dissenyat específicament per a aplicacions intraoperatòries i procediments quirúrgics mínimament invasius. Aquesta sonda ha de proporcionar imatges ecogràfiques d'alta qualitat que facilitin la visualització detallada de les estructures anatòmiques durant la cirurgia, així com el suport a procediments de punció i ablació.

El seu disseny ha d'incorporar un mecanisme de curvatura basat en tecnologia d'endoscòpia que permeti una elevada maniobrabilitat en l'entorn laparoscòpic. La punta ha de poder flexionar-se fins a 110°, tant en els eixos amunt/avall com dreta/esquerra, i disposar d'un mecanisme de bloqueig de l'angle de flexió en posicions de 30°, 60° i 90°. Aquesta configuració ha de permetre obtenir imatges des de diferents orientacions i facilitar l'exploració d'àrees anatòmiques de difícil accés sense necessitat de modificar la posició del trocar.

Ús principal en cirurgia laparoscòpica i aplicacions intraoperatòries:

En el context de la cirurgia laparoscòpica, el transductor ha de permetre obtenir imatges ecogràfiques en temps real durant la intervenció, facilitant la identificació i delimitació de les estructures anatòmiques i donant suport a la presa de decisions quirúrgiques. La seva elevada

maniobrabilitat i el disseny específic per a l'accés laparoscòpic han de facilitar l'exploració des de diferents angles.

Així mateix, la sonda ha de proporcionar suport per a procediments de punció i ablació, incorporant dues ranures de punció i elements de referència que permetin determinar la posició i orientació del transductor. L'escala lateral ha de permetre estimar la mida de l'objectiu en temps real, i ha de disposar d'una funció que faciliti la correspondència entre els límits de l'objectiu visualitzat ecogràficament i la imatge laparoscòpica.

A més, ha de disposar com a mínim de les següents característiques:

- Transductor lineal laparoscòpic.
- Rang de freqüència: 13–2 MHz.
- FOV: 26 mm.
- Compatibilitat amb trocar: diàmetre de trocar compatible de Ø12 mm.
- Maniobrabilitat: La sonda ha de disposar d'un disseny específic per a aplicacions laparoscòpiques, amb un mecanisme de curvatura reduïda basat en tecnologia d'endoscòpia. La punta ha de permetre una flexió de fins a 110°, tant en els eixos amunt/avall com dreta/esquerra, facilitant l'accés i l'obtenció d'imatges des de diferents orientacions.
- Bloqueig de la posició: La sonda ha d'incorporar un mecanisme que permeti mantenir l'angle de flexió en posicions de 30°, 60° i 90°, fins i tot quan es deixa anar la palanca de control.
- Disseny del mànec: El sistema de control ha de presentar un disseny compacte i ergonòmic que permeti la manipulació amb una sola mà, proporcionant una subjecció estable durant l'exploració laparoscòpica.
- Array lineal: La sonda ha d'incorporar un array lineal, específicament dissenyat per a l'exploració laparoscòpica.
- Visualització trapezoidal: El sistema ha de disposar de visualització en mode trapezoïdal, que permeti ampliar el camp de visualització quan sigui necessari.
- Suport per a punció i ablació: La sonda ha d'incorporar dues ranures de punció i ha de permetre el suport a procediments de punció i ablació..
- Ha de disposar de la funció que permeti relacionar la imatge ecogràfica amb la imatge laparoscòpica i facilita la delimitació dels límits de l'objectiu i la determinació de la línia de resecció.
- Elastografia: El producte ha de permetre la realització d'elastografia tissular en temps real (RTE, Real-time Tissue Elastography).
- Altres modes d'imatge: Ha de ser compatible amb funcions avançades d'imatge, incloent-hi eFocusing (Full Focus), Carving Imaging, Detective Flow Imaging (DFI) i Contrast Harmonic Imaging (CHI).

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

2.2 GARANTIA

El període de garantia de l'equip serà de com a mínim 12 mesos.

2.3 INSTAL·LACIÓ DE L'EQUIPAMENT I MANTENIMENT

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

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

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

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

INTERVENCIONS PREVENTIVES:

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

S'hauran de realitzar les revisions anuals que incloguin:

- Comprovació completa de l'aspecte general i neteja.
- Mesures de prevenció (revisions de calibració i ajustaments).
- Canvi de parts de desgast
- Prova de seguretat elèctrica (fuites de corrent).
- Funcions de control
- Proves funcionals

- Medició de flux si s'escau
- Control de tensió d'alimentació
- Control de funcions neumàtiques
- Dades i valors obtinguts en cada prova
- Proves de qualitat
- Informe dels resultats obtinguts
- Altres proves necessàries pel correcte funcionament.

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

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

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

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

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

INTERVENCIONS CORRECTIVES:

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

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

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

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

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

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

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

SUBSTITUCIÓ DE COMPONENTS:

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

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

COBERTURA DE MATERIALS I MÀ D'OBRA:

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

INSPECCIONS DE SEGURETAT:

Les necessàries per a mantenir els estàndards de seguretat necessaris.

CONDICIONS GENERALS DE LA CONTRACTACIÓ DELS MANTENIMENTS

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

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

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

L'empresa adjudicatària disposarà dels dispositius necessaris per a que els professionals del CCSPT puguin fer peticions de suport tècnic, ja sigui per via telefònica, mitjançant plataforma web, o amb accés remot des del mateix equip. En aquest últim cas el CCSPT proporcionarà l'accés telemàtic.

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

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

reparació és supera els tres dies laborables l'adjudicatari proporcionarà un equip de préstec equivalent. L'informe serà avaluat pel Cap del Servei de Manteniment i, en cas necessari, s'aplicaran les condicions de "lucre cessant" corresponents.

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

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

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

MITJANS PERSONALS I TÈCNICS

MITJANS PERSONALS

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

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

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

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

MITJANS TÈCNICS

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

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

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

Les empreses licitadores hauran d'aportar la documentació següent:

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

Es valorarà la presentació del llistat de preus dels recanvis no inclosos en el contracte i del preu unitari de la mà d'obra.

2.4 FORMACIÓ

L'adjudicatari de la licitació es compromet a realitzar abans de la posada en marxa formació per a l'ús dels equipaments al personal assistencial, en tots els torns de treball de la CCSPT i formació tècnica a l'equip de manteniment per la resolució de possibles incidències i primeres actuacions davant d'avaries. Aquesta formació ha de ser degudament documentada i entregada via certificat nominatiu al servei de manteniment, donant capacitat de primeres actuacions als tècnics que la han rebut. La formació s'ha de fer en el propi centre sanitari. L'horari de formació el proposarà el Centre.

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

3. TERMINI DE LLIURAMENT

L'entrega de l'equipament s'haurà de realitzar, a partir de la formalització del contracte, prèvia comanda del CCSPT, dintre dels 30 dies naturals posteriors a la data de comanda.

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

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

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

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

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

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

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

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

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