PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ MITJANÇANT EL PROCEDIMENT ESTABLERT I PRODUCTE O SERVEI DESCRITS PEL **CONSORCI SANITARI DEL MARESME**

PROCEDIMENT: **OBERT NO HARMONITZAT I TRÀMIT ORDINARI**

PRODUCTE / SERVEI: **6 RESPIRADORS D'ALTES PRESTACIONS.**

EXPEDIENT CSdM-2027-3

ÍNDEX

1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME 3
2. ANTECEDENTS 3
3. OBJECTE 3
4. PRESCRIPCIONS GENERALS 3
5. NORMATIVA 4
6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES 4
7. MATERIAL FUNGIBLE 5
8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR 5
9. DOCUMENTACIÓ OBJECTIVA A ENTREGAR 6
10. DOCUMENTACIÓ A ENTREGAR PEL FUTUR ADJUDICATARI 6
11. EQUIP EN PROVES 6
12. FORMACIÓ 7
13. CONDICIONS DE GARANTIA 8
14. MILLORES PUNTUABLES 9

1. INFORMACIÓ GENERAL DEL CONSORCI SANITARI DEL MARESME

El Consorci Sanitari del Maresme, en endavant CSdM, és una entitat en la qual participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del Consorci és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Són finalitats específiques del Consorci, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, la prestació de serveis d'atenció primària de salut, la prestació de serveis de salut mental i la prestació de serveis d'atenció sociosanitària i social, la participació en la promoció de campanyes o tasques de medicina preventiva, proporcionar serveis de rehabilitació, la docència relacionada amb la sanitat i, en general, en matèria de salut física i mental.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la pàgina web del CSdM http://www.csdm.cat

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

3. OBJECTE

Constitueix l'objecte del present contracte la prestació del subministrament de 6 subministrament de respiradors d'altes prestacions pel servei de Medicina Intensiva (UCI) de l'Hospital universitari de Mataró (CSdM).

4. PRESCRIPCIONS GENERALS

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 5.
- L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 de característiques tècniques.
- El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.
- Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. S'ha d'assenyalar en quina pàgina del document hi ha la informació tècnica sol·licitada en el plec
- S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema.
- L'equipament ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.
- L'equipament haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.
- Un cop complerts tots els requisis d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i el CSdM.

5. NORMATIVA

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat en:

- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- EN 60601-1. Equips electromèdics. Part 1: Requisits generals per a la Seguretat bàsica i funcionament essencial.
- EMC EN 60601-1-2. Estàndard de Seguretat que referit a pertorbacions electromagnètiques.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

L'equipament licitat es el subministrament de 6 respiradors d'altes prestacions, pel servei de Medicina Intensiva (UCI)

Les següents característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert:

- Respirador d'altes prestacions, d'electrovàlvules proporcionals controlades per microprocessador per a ventilació de pacients adults i pediàtrics.
- Pantalla tàctil de mínim 17" per a visualització de corbes, bucles, tendències i dades amb botó rotatori físic per al canvi i confirmació d'ajustaments.
- Modes ventilatoris i ajustaments bàsics:
  - VC-CMV/VC-AC
  - VC-SIMV
  - PC-AC
  - PC-BIPAP
  - PC-APRV
  - SPN-CPAP/PS
  - SPN-CPAP/VS
  - Autoflow o equivalent
  - Trigger de flux
  - Compensació automàtica del tub (ATC) amb introducció del diàmetre del tub ET i compensació del 0 al 100% ajustable per l'usuari.
- Nebulització pneumàtica integrada a l'equip amb ajustament del temps en pantalla.
- Sensor de flux distal, integrat en el cos del ventilador.
- Compensació de fuites activable tant en mode invasiu com no invasiu en categoria de pacient adult i pediàtric.
- Procediments integrats en el ventilador: Aspiració amb pre- i postoxigenació, Inspiració mantinguda, Inspiració manual, Espiració mantinguda.
- Monitorització de fins a 3 corbes simultànies en pantalla i possibilitat de fins a 2 bucles simultanis.
- Maniobres de Diagnòstic: Pressió d'oclusió (P0.1), Força negativa inspiratòria (NIF) i càlcul de la PEEP intrínseca (PEEPi).
- Alarmes visuals i acústiques ajustables.
- Indicador d'alarmes visuals, visibles des de qualsevol angle (360º), per facilitar el reconeixement des de qualsevol punt del box, fins i tot si l'usuari està darrere de l'equip.

- Mesurament de CO2.
- Tendències amb registre de mínim 72 hores.
- Bateria de 30 minuts.
- Paràmetres monitoritzats:
  - Pressions.
  - Freqüència respiratòria.
  - Volum tidal espirat (VTe) i mandatori (VTmand)
  - Volum minut espirat (VMe) i mandatori (VMmand)
  - FiO2.
  - Mesurament de PEEP.
  - Relació I:E.
- Plataforma amb possibilitat d'actualització futura en opcions a nivell de maquinari i programari.

7. MATERIAL FUNGIBLE

En cas d'existir material fungible, vinculat al producte/servei ofert serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus del mateix.

8. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.
La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX següent**:

1. **Certificat de compliment** de les característiques del punt 6 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment** dels aspectes de **valoració subjectiva**, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

a. Memòria descriptiva de les necessitats de manteniment associades a l'equipament, en cas d'existir. Modalitats de manteniment existents amb preus orientatius descripció d'aquest. Així com dels possibles materials fungibles associats al equipament licitat i dels seus preus.

b. Declaració de conformitat

c. Marcatge CE

IMPORTANT:

- ***No aportar el certificat de compliment de les característiques del punt 6 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.***
- ***La informació que no estigui recollida amb la numeració sol•licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la***

valoració subjectiva. Igualment , les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.

- ***Els licitadors que no obtinguin una valoració superior al 50% de l'apartat dels criteris subjectius, no passaran a la fase de puntuació dels criteris objectius segons la fórmula descrita, ni posteriorment a la fase d'avaluació del criteris objectius o avaluables automàticament.***

9. DOCUMENTACIÓ OBJECTIVA A ENTREGAR

Descripció en cas de compliment dels aspectes de valoració Objectiva o de millora, segons el Plec Tecnic, que caldrà descriure punt a punt i justificar mitjançant documentació oficial sigui manual d'usuari i/o fitxa tècnica o similar .

10. DOCUMENTACIÓ A ENTREGAR PEL FUTUR ADJUDICATARI

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, al Servei d'electromedicina del CSdM, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips 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 dels equip

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

11. EQUIP EN PROVES

Serà necessari aportar per part de l'empresa licitadora un equip demostratiu igual a l'ofert, durant una setmana, per a poder fer les corresponents valoracions tècniques, a on es retornaran els equips en proves.

L'equip en proves haurà de ser entregat amb TOTS els components, accessoris o fungibles (en cas que en tingui) vinculats a la oferta.

IMPORTANT:

- ***L'entrega de l'equip es farà segons planificació, durant el calendari de valoracions tècniques que designarà l'hospital.***
- ***En cas de no entregar l'equip en proves o aquest sense tots els seus components i accessoris l'oferta no podrà ser valorada, per tant obtindrà cero punts.***

S'haurà d'enviar un correu a ***compresmag@csdm.cat*** per coordinar la demostració de l'equip. Aquesta demostració es farà un cop finalitzi el període de presentació d'ofertes.

Juntament amb l'entrega i cessió de l'equip, caldrà aportar el **"DOCUMENT DE CESSIÓ D'EQUIPAMENT"** degudament emplenat i signat per part de l'empresa.

En Cas de no presentar equip de en proves, l'empresa quedarà exclosa de la licitació, per no poder ser valorat.

12. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat, immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del Centre.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el CSdM designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats del centre i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

S'ha de verificar per part del personal del CSdM el compliment dels requisits de formació. En el cas que s'entengui que no es compleixen els requisits mínims, el CSdM podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El programa de formació comprendrà una complerta formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip
- La formació donarà cobertura a tot el personal que l'hagi d'utilitzar. Per unitats i torns, s'ajustarà al horari dels diferents torns.
- La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del CSdM.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

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

13. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà d'obligat compliment, per part dels licitadors, la inclusió d'un contracte de garantia sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte a l'annex corresponent de l'oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (**mínima de 2 anys**), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el termini de garantia estarà inclòs el manteniment integral de la totalitat de l'equipament ofert i l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- S'inclouran totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions, ajustos, reglatge, encaixos, kits de manteniment preventiu, etc i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip, i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional, de seguretat, etc tot això seguint els protocols recomanats pel propi fabricant de l'equip.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixin el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Actualitzacions de software, si fos el cas.

- Manteniment Preventiu i revisions:

El manteniment preventiu contempla la revisió periòdica de seguretat i comprovació de paràmetres fonamentals per a l'òptim funcionament de l'equip, ajustaments, calibratges, greixatges i substitució de kits de manteniment o elements de desgast dels equips objecte del contracte que, per ús o temps transcorregut, siguin requerits per les especificacions i mitjans originals del fabricant.

- Manteniment Correctiu:

S'entén per Manteniment Correctiu qualsevol intervenció o intervencions tècniques destinades a restituir l'equipament a les especificacions del fabricant, després de detectada una avaria o un funcionament no correcte. S'hi inclouran totes les operacions necessàries per solucionar qualsevol avaria que es detecti a l'equip bé a través del manteniment preventiu o bé per la recepció d'avís de avaria de l'usuari.

14. MILLORES PUNTUABLES

Es considerarà com a millores puntuables de criteris objectius:

- Ampliació de garantia, segons puntuació establerta.

- Que l'equip disposi d'una mida de la pantalla tàctil superior a les exigides en les especificacions mínimes (17").

  Justificació: Una pantalla de mides superiors permet una millor visualització de la informació ventilatòria i visualitzar més paràmetres i corbes simultàniament, el que suposa un benefici alhora de valorar l'estat del pacient.

- Que l'equip pugui visualitzar fins a 4 corbes en pantalla.

  Justificació: Poder visualitzar simultàniament 4 corbes incloent pressió, flux, volum i etCO2 permet valorar millor l'estat del pacient.

- Que l'equip ofert permeti la transmissió de dades a la xarxa de l'hospital mitjançant el protocol estàndard SDC (IEEE 11073) de manera nativa sense cap maquinari intermedi addicional. Haurà de proporcionar un document en el qual confirma el compliment del mateix per al dispositiu ofert(com es sol·licita en el punt 9 del Mateix Plec). Es podrà sotmetre a l'adjudicatari a una prova de validació de compliment d' aquest protocol de comunicació.

  Justificació: El protocol SDC permet la comunicació bidireccional i cibersegura entre diferents dispositius mèdics i suposa un benefici per a la interoperabilitat i la preparació de l'equip per a entorns digitalitzats futurs.

- Que l'equip disposi de Maniobra no invasiva de Driving Pressure específica, activable en pantalla amb només pulsar un botó, que permeti determinar la pressió plateau, la compliance estàtica i la driving pressure invisible de pacients que respiren espontàniament, independent de la maniobra de mantenir inspiració tradicional i amb registre propi dels resultats obtinguts.

  Justificació: La maniobra Driving Pressure pot ajudar a individualitzar els ajustaments dels paràmetres ventilatoris i interpretar millor la fisiologia respiratòria del pacient, i d'aquesta manera afavorir la ventilació pulmonar protectora.

- Que l'equip disposi d'una gràfica emergent de FiO2/PEEP en pulsar qualsevol d'aquests dos paràmetres que permeti a l'usuari ajustar qualsevol d'ells segons el protocol ARDSnet amb possibilitat de triar entre l'estratègia de PEEP alta o de PEEP baixa.

  Justificació: La vista PEEP/FiO2 permet una visualització ràpida per ajustar la combinació de PEEP i FiO2 facilitant l'aplicació de les escales ARDSnet, el que ajuda a la gestió de la oxigenació del pacient.

- Que l'equip incorpori maniobra de Bucle de Flux Lent.

  Justificació: La maniobra de Bucle de Flux Lent permet la avaluació de les característiques mecàniques dels pulmons i la individualització dels paràmetres ventilatoris, especialment PEEP, VT i Pinsp.

- Que l'equip incorpori el mode PC-APRV amb l'ajust AutoRelease per a una major sincronització amb el pacient.

  Justificació: El mode PC-APRV afavoreix l'eliminació de CO2, rellevant en algunes patologies respiratòries (ex. EPOC). L'ajustament AutoRelease optimitza la duració de l'alliberament de pressió (Tbajo) segons el flux expiratori i permet una millor sincronització pacient-ventilador.

- Que l'equip incorpori el mode VC-MMV.

  Justificació: El mode VC-MMV garanteix un VM mínim, el que permet una millor sincronització pacient-ventilador i ajuda a la transició de la ventilació controlada a la respiració espontània assistida.

- Que disposi de visualització gràfica dinàmica de la mecànica pulmonar del pacient, on es mostrin els següents paràmetres: C, R, C20/Cdyn, CT i amb gràfic que mostri la proporció entre ventilació i espontània.

  Justificació: La visualització de la informació de la mecànica pulmonar i la ventilació espontània de manera gràfica i dinàmica permet una avaluació més ràpida i intuïtiva de l'estat i l'evolució del pacient.