Salut/ Servei Català de la Salut

CHV CONSORCI HOSPITALARI DE VIC

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS D'ANESTÈSIA AVANÇATS PER AL CONSORCI HOSPITALARI DE VIC

EXPEDIENT CHV 06/23 NH

Índex

1. OBJECTE DEL CONTRACTE 3
2. ABAST 3
3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES 3
4. TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT 5
5. DOCUMENTACIÓ A APORTAR 6
ANNEX T1. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ 8
Annex T2. Condicions d'instal·lació 10
Acta de Recepció (per a l'adjudicatari del concurs) 12
Fitxa FTE 13

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present document és descriure les prescripcions tècniques per l'adquisició d'equips d'anestèsia avançats per al Consorci Hospitalari de Vic (CHV), així com les condicions de subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'aquests equipaments per al CHV.

Tots els articles ofertats han de ser nous, no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

L'equip ha d'incloure tots els elements necessaris pel seu correcte funcionament.

Aquesta contractació compta amb el suport del Servei català de la Salut en el marc dels ajuts PERT.

2. ABAST

L'abast del present concurs és la licitació de 4 equips d'anestèsia avançats per al CHV.

L'estructura del present concurs no es conforma en lots, tal com es justifica en el punt 7 de la memòria justificativa.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

La proposta ofertada haurà de complir obligatòriament els requeriments tècnics següents:

4 Estació d'anestèsia

- Suport per al maneig ergonòmic i orientació dels monitors.
- Amb connexió activa per a mínim dos vaporitzadors.
- Fluxòmetres virtuals en pantalla del respirador.
- Pantalla del respirador, com a mínim de 15" a color, amb visualització com a mínim de 3 corbes de forma simultània.
- Vàlvula de limitació de pressió APL ajustable integrada.
- Que permeti treballar a fluxes mínims.
- Ventilador de màxima precisió per a ús neonatal, infantil i adults.
- Circuit de pacient circular per a fluxes baixos.
- Modes ventilatoris VCV, PCV, PCV-VG, SIMV (VC), SIMV (PC), CPAP-PSV, manual, espontània.
- Modes ventilatoris per neonats, nens i adults: MAN/SPON, CP (controlat per temps i sincronitzat), CV (controlat per temps i sincronitzat), Autoflow (controlat per temps i sincronitzat), CPAP/Pressió suport.
- Mòdul de pressió no invasiva.
- Valors numèrics: volum minut, volum corrent, compliance, relació I:E, ones de flux i pressió a les vies respiratòries. Pantalla amb gràfiques ventilatòries.
- Software de protecció pulmonar amb opció de reclutament individualitzat.

- Canister de cal sodada intercanviable en funcionament. Capacitat del canister a partir de 700 ml litre.
- Sistema d'il·luminació auxiliar per treballar adequadament en casos de penombra (laparoscòpies) de diferents intensitats.
- Indicadors d'entrada de gasos de paret i de botelles de reserva de O2, N2O i aire.
- Sortida independent per a subministrament de O2 que funcionin amb el respirador apagat. Alarmes visuals i acústiques de: apnea, FiO2, pressió alta o negativa de vies aèries, volum corrent i/o minut, mescla hipòxica, reinhalació de CO2, caiguda de subministrament de gasos, fallida de subministrament elèctric, bateria baixa.
- Sistema per a la visualització i quantificació de fugues.
- Tecnologia de predicció de nivells d'O2 i gasos anestèsics que permetin anestèsia de fluxes mínims amb seguretat amb d'optimització de consum de gasos i indicació visual en pantalla, un ajustament del fluxe de gas fresc òptim
- Monitor amb opcions de diferents corbes i bucles simultanis, sistemes de predicció i tendències.
- Monitorització de paràmetres respiratoris: volum espirat (volum tidal i volum minut), freqüència respiratòria, compliance, fluxe, Pva (màxima, mitjana i PEEP). Gasos inspirats i espirats (O2, CO2, gasos anestèsics amb identificació automàtica), nivell MAC.
- Bateria de com a mínim 90 minuts d'autonomia.
- Escalfament dels gasos inspirats mitjançant un sistema integrat al bloc pacient.
- Sistema respiratori integrat i protegit en la estructura del respirador d'anestèsia.
- Mecanisme d'impulsió de gasos mitjançant pistó, turbina, injectors o vàlvula electrodinàmica.
- Sistema de control antihipòxia, assegurant subministrament mínim del 21% de concentració d'O2.
- Possibilitat d'omplir els vaporitzadors en qualsevol moment.
- Caudalímetre suplementari d'O2 integrat a l'estructura.
- Subministrament electrònic de gasos mitjançant vàlvules d'alta precisió amb dosificació de 0,1 a 15 L/min (O2 i Aire).
- Rotàmetres digitals i pantalla gràfica de control tàctil.
- Sortida auxiliar de gasos frescos per ús de circuits manuals independents.
- Calaixos de gran capacitat per emmagatzemar material.
- Superfície de treball per A3.
- Rodes amb sistema de protecció anti trepitjades de cables.
- Carro portàtil, fàcil de transportar, disseny compacte que s'adapti a tots els espais de la l'àrea quirúrgica. Amb pedal de fre accessible frontal i fàcil d'identificar.
- Connexió USB i endolls auxiliars.
- Equips amb sistema de pistó o electrònic.

4 Monitors modulars:

- Monitor modular per a vigilància de paràmetres hemodinàmics d'ECG 12 derivacions/Resp. Pressió no invasiva, SpO2, Temp i 2 pressions invasives, mínim un gas anestèsic.
- Pantalla del monitor tàctil de com a mínim 15" a color amb visualització de com a mínim 6 corbes de forma simultània.
- Que permeti l'ampliació de les seves funcions mitjançant mòduls intercanviables.
- Perfil adult, pediàtric i neonatal.
- Mòdul de monitorització de trasllat que no requereixi desconnexió del pacient.

Connectivitat i transmissió de dades

- Connexió de xarxa LAN i/o WiFi
- Sortida RS-232, connexió ethernet (RJ45), Port USB, Sortida VGA.
- Capacitat de registre del resultat de les variables via HL7.
- Integració amb els sistemes d'informació corporatius mitjançant els protocols definits del departament TIC del centre (cens per planta o unitat, enviament de resultats,...)
- En el cas de necessitar un S.I. intermedi, les llicències necessàries (S.O, gestor de BBDD, aplicacions,...) han d'estar incloses.
- La connectivitat de l'equip ha de ser oberta per a altres tipus de sistemes o equips (multimarca). En cap cas pot generar exclusivitat, de manera que l'adjudicatari no pot ser l'única empresa amb capacitat per connectar els seus equips o mantenir-los.

Observació:

Si alguna de les característiques determina una marca o model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa de l'exclusió prèvia.

En aquest cas, es podran ofertar equips amb característiques equivalents i en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

Es desestimaran aquelles ofertes que no compleixin les característiques bàsiques, l'equipament mínim i els accessoris inclosos definits.

4. TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT

El termini de subministrament s'estableix en un màxim de 30 dies des de la formalització de la contractació.

Garantia mínima de 2 anys, des de la posada en funcionament de l'equip al CHV.

5. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

Dintre del **sobre B** (documentació tècnica subjecta a judici de valor) el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

1. Memòria: El document no podrà ser superior a 30 pàgines, arial 10 i interlineat senzill. Només es tindran en compte les 30 primeres pàgines, la resta no es tindran en consideració. Totes les pàgines de la memòria hauran d'anar numerades. La memòria ha de donar resposta als criteris de valoració subjectius (sobre B), en cap cas ha d'incloure documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament (sobre C), serà motiu d'exclusió. La memòria podrà referir als documents, manuals, certificats, especificacions...que el proveïdor cregui necessari.

Índex de la memòria:

1.- Índex

2.- Ergonomia del sistema ofert:

- Facilitat de transport
- Facilitat per frenar
- Facilitat de neteja
- Facilitat de desmuntatge de les parts d'usuari
- Possibilitat de múltiples posicions i adaptacions dels braços
- Pantalles de monitor gran amb diferents opcions de configuració

3.- Interface del sistema ofert: es valorarà el disseny i la facilitat en la utilització del software del sistema ofert (fàcil visualització, facilitat en la configuració de menús, disposició de la informació rellevant....)

4.- Pla de formació del personal assistencial i de manteniment del Centre (tots els torns) mitjançant cursets i documentació tècnica adient, perquè el personal del centre pugui assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, els productes i serveis adjudicats durant la vigència del contracte

5.- Descripció del SAT, caldrà especificar la proposta de gestió de l'assistència tècnica (la ubicació, gestió administrativa de reparacions i preventiu (circuit), descripció de les calibracions necessàries de l'equip amb tasques i periodicitat, etc...), sense especificar aquells conceptes relacionats en la fitxa del sobre C.

En aquest punt es valoraran els procediments i mitjans per a la reparació i manteniment preventiu així com les solucions tècniques utilitzades des del punt de vista de la confiança. Entre els punts que el licitador consideri d'interès afegeix un apartat indicant la necessitat o no de programari específic per al manteniment correctiu i preventiu dels seus equips i, en cas que sigui necessari, el cost de l'adquisició per part d'un tercer.

- Declaració de responsable: Presentació de la declaració de responsable del compliment dels requisits de les especificacions tècniques del lot.

- Caldrà que la informació facilitada correspongui amb la pàgina indicada a l'índex. En cas contrari, es considerarà que no s'ha aportat aquesta informació i no es valorarà el punt que no tingui relació entre la informació i la pàgina indicada a l'índex.

Dins el **sobre C** (documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament), el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

- Oferta econòmica annex C1
- Valoració de manteniment: desglossat segons Fitxa ST – sobre C

Es presentarà (Sobre C):

- Catàlegs, especificacions tècniques i altra documentació gràfica i comercial dels productes oferts.
- Certificacions, si s'escau, que justifiquin, avalin o acreditin les especificacions tècniques aportades.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:
  - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
  - 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.
- Instruccions de Manteniment preventiu de l'equip, que ha d'incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu. Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
  - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius. La resposta telefònica durant els dies laborables ha de ser inferior a 15 minuts.
  - Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
  - Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigit 95%.
  - Temps de resolució de l'avaria 72 hores.

ANNEX T1. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de posada en funcionament de l'Hospital, prèvia acceptació per part de l'Hospital. La vigència del període de garantia serà de 2 anys.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

1.- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).

2.- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses.

3.- L'adjudicatari haurà de garantir i assumir el manteniment que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.

Dins de l'oferta tècnica cal incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu.

4.- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigit 95%.
- Temps de resposta, màxim 24 hores presència física.
- Temps de resolució de l'avaria 72 hores.

ACTUALITZACIÓ DELS PROGRAMARIS DELS EQUIPS

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en el cas que l'equip suporti programari, mantenir-los actualitzats durant el període de garantia, així com a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys des de la data de fabricació de l'última unitat d'aquest model, llevat que es digui el contrari en la fitxa tècnica corresponent.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i/o castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 1 manual d'instruccions de neteja.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial i de manteniment del Centre (tots els torns) mitjançant cursets i documentació tècnica adient, perquè el personal del centre pugui assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, els productes i serveis adjudicats durant la vigència del contracte. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari. Així com una proposta per a residents i estudiants.

L'hospital avaluarà les necessitats dels diferents professionals i acordarà amb els adjudicataris el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.

Cal incloure a l'oferta tècnica un programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest.

Annex T2. Condicions d'instal·lació

Totes les operacions d'instal·lació van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'aparell en perfecte estat de funcionament. EL SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPAMENTS ES CONTRACTEN COM A CLAUS EN MÀ I HAN DE QUEDAR INSTAL·LATS AL LLOC CORRESPONENT.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- Adaptació de totes les instal·lacions de les àrees on hagi de funcionar, en cas necessari (instal·lació elèctrica, desaigües, extracció, etc.).
- La retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

La data de lliurament i instal·lació s'efectuarà després de 30 dies de la data de signatura del contracte de l'equipament adjudicat i d'acord amb les instruccions de la Direcció de l'Hospital. El lloc de lliurament serà el Magatzem General del Consorci Hospitalari de Vic.

Un cop instal·lats i en funcionament els equips, els adjudicataris emetran un certificat conforme compleixen els requisits especificats pel propi fabricant i que no han sofert cap deteriorament en el procés de transport i instal·lació. En el cas que l'equipament no compleixi les especificacions previstes l'empresa adjudicatària els substituirà de forma immediata.

L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posta de marxa de cada equip segons les normes de qualitat establertes.

L'empresa adjudicatària retirarà i substituirà els equipaments defectuosos segons les especificacions de l'equip, o amb disfuncions detectades pel personal, per altres de nous en les condicions tècniques adequades sense cap càrrec en un termini màxim de 1 mes.

La instal·lació dels equips, així com el manteniment i la conservació dels mateixos, correrà a càrrec de l'empresa licitadora.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. El cap de servei li podrà sol·licitar la documentació acreditativa que li permeti garantir el compliment de la legislació vigent en matèria de confidencialitat de la informació i la necessària per l'assoliment de la certificació o acreditació.

El proveïdor lliurarà al servei responsable:

- La documentació tècnica dels equipaments en la qual s'incorporaran en castellà i/o català els manuals de descripció tècnica, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment en cas d'avaries així com els manuals d'instruccions de funcionament i de manteniment dels instruments que ha de realitzar l'usuari, amb un esquema de funcionament i tota la documentació legal necessària per a la seva utilització.
- El manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

Els equips se subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'encolatge o fixació necessaris per el total i correcte funcionament.

Els treballs d'instal·lació seran per compte del licitador, inclús l'adequació de la instal·lació o altres obres necessàries pel correcte funcionament dels equips, i es realitzaran sota la supervisió i directrius del Servei Tècnic de l'hospital, entregant a l'adjudicatari una memòria d'instal·lació amb tota la informació rellevant (planells, esquemes, càlculs, etc) a la signatura del contracte.

Acta de Recepció (per a l'adjudicatari del concurs)

El proveïdor i CHV formalitzaran una acta de Recepció a partir de la qual s'iniciaran la gestió pel pagament. El Cap de compres donarà conformitat per part del CHV, previ vistiplau de Manteniment i del Director de Producte o Funcional corresponent.

Documentació i/o accions que cal presentar/justificar, si s'escau, per formalitzar l'acta de recepció:

(X) Formació a l'usuari.
(X) Formació manteniment.
(X) Pla/Llibre manteniment preventiu.
(X) Llibre calibratge o certificat conforme no necessari.
(X) Documentació Tècnica.
(X) Guia de l'usuari.
(X) Documents de garantia
(X) Conformitat retirada materials envàs i embalatges del bé entregat.
(X) Conformitat i posta en marxa/parametrització/ajust per part serveis tècnics proveïdor.
(X) FTE (Full Tècnic de l'Equipament) complimentat. Veure ANNEX.

La documentació es lliurarà per part del proveïdor en 2 còpies en format paper i 1 còpia digitalitzada, en qualsevol dels idiomes oficials.

Fitxa FTE

FTE	**Infraestructures i Serveis**	CONSORCI HOSPITALARI DE VIC
EQUIP:		FOTOGRAFIA
MARCA:	**ANY DE FABRICACIÓ:**	
MODEL:	**DATA DE MONTATGE:**	
Nº SÈRIE FABRICANT:	**Nº HGV:**	
DESCRIPCIÓ BREU DE L'EQUIP:		

REQUERIMENTS D'ENERGIA

paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud
VOLTATGE		V	AIGUA FREDA		L/min.			
CORRENT		A	AIGUA CALENTA		L/min.			
POTÈNCIA		W	AIGUA PURA		L/min.			
BATERIA		si/no	AIRE COMPR.		L/min.			

SERVEI TÈCNIC:			
TELÈFON:		E-MAIL:	

MANTENIMENT TASCA	TIPUS PREV o LEGAL	CADA	DE LA LLEI O NORMA

Fet per:	Empresa:	Càrrec: