

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT CONCURS PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE TRES VENTILADORS VOLUMÈTRICS PER A LA UNITAT DE CURES INTENSIVES DEL CONSORCI SANITARI DEL GARRAF

1. OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament i posada en servei de tres (3) respiradors. Per al Consorci Sanitari del Garraf (en endavant CSG) d'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al Plec de Característiques tècniques.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DELS EQUIPS

Es subministraran un total de 3 ventiladors volumètrics per a la unitat de cures intensives de l'Hospital Residència Sant Camil de Sant Pere de Ribes.

Els equips s'hauran d'entregar a:

- **Hospital Residència Sant Camil**
Ronda Sant Camil, s/n
08810 – Sant Pere de Ribes

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les licitants que presentin ofertes hauran d'aportar dintre del sobre 2 l'**Annex 1** del present PPT complimentat. A l'Annex s'indiquen les característiques mínimes que s'exigeixen, i cada licitant haurà de detallar a quina pàgina de la documentació s'acredita el compliment de cada característica.

Els ventiladors hauran d'estar homologats pels òrgans oficials competents i hauran d'acomplir la normativa vigent UNE-EN ISO 80601-2-12:2011.

Els equips hauran de ser de nova fabricació i d'última generació. Hauran de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.

En prova del compromís de compliment d'aquests requisits, les licitants aportaran el certificat de compromís que s'incorpora com a **Annex 2** als presents PPT degudament complimentat dintre del sobre 2 de la seva proposta.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà totalment de la instal·lació i desinstal·lació dels equips-

Tanmateix, les empreses licitants hauran d'aportar en les seves proposicions tècniques detall del servei tècnic que prestaran durant el període de garantia per garantir la resposta en cas de necessitat de reparació en dit termini de garantia.

Les empreses que presentin oferta en el procés de licitació pel subministrament i posada en servei de tres (3) respiradors modulars, hauran d'acreditar en la documentació tècnica que els seus productes compleixen amb els requisits que a continuació es relacionen:

3.1 Característiques i requisits de l'aparell

3.1.1 Requisits relatius a la configuració constructiva general de l'equip:

- Pantalla tàctil a color configurable i amb capacitat de bloqueig
- Plataforma modular que permeti el seu desenvolupament continuat mitjançant la configuració i l' introducció de les actualitzacions futures de les noves modalitats de ventilació mecànica i monitoratge.

3.1.2 Característiques funcionals de l'equip:

3.1.2.1 Control d'ajustaments i intervals mínims:

- Flux màxim aproximat: 200 l/min. o millor.
- Pressió màxima: 110 cmH₂O o més

3.1.2.2 Mode Ventilació Invasiva:

- Ha de tenir els següents modes de ventilació: assistida/controlada per pressió i per volum; pressió suport; modes duals (VCRP, autoflow, VC+) o equivalent.
- Opció de compensació de la resistència del tub endotraqueal
- Trigger per flux i per pressió
- Boto d'O₂ al 100%
- Capacitat de càlcul de la P_{0.1}, de la força inspiratòria negativa, de la capacitat vital, compliància, del pic flux aspiratori i del pic flux espontani.

3.1.2.3 Modalitats de ventilació assistida:

- PS/CPAP (pressió suport/pressió positiva continua en les vies respiratòries)
- VS (volum suport)

3.1.2.4 Modalitats de ventilació combinada:

- SIMV (ventilació obligatòria intermitent sincronitzada)
- APRV(ventilació d'alliberament de pressió de les vies respiratòries).

3.1.2.5 Modalitats de Ventilació No Invasiva:

- Ventilació controlada: Modalitat VNI PC
- Ventilació assistida: Modalitat VNI PS i CPAP (Pressió positiva continua en la via aèria)
- Compensació de fugues automàtica
- Detecció d'apneas i activació automàtica de la freqüència respiratòria controlada
- Trigger regulable de flux i pressió

3.1.3 Monitoratge

3.1.3.1 Paràmetres a monitorar per cada unitat:

- Pressió màxima i mitjana en vies respiratòries
- Pressió de pausa
- PEEPF
- Volum corrent inspiratori i respiratori
- Volum minut inspirat i espirat
- Trigger (sensibilitat per flux)
- Pressió d'entrada de gasos.

Les dades han de mostrar valors numèrics i representació per gràfics múltiples, tendències, així com corbes.

3.1.3.2 Generació d'informes impresos en paper o pdf, amb les següents característiques:

- La generació d'informes es podrà realitzar a demanda, des de la central de monitoratge a la que estigui connectat, o des del propi monitor o de forma automàtica a una hora determinada per l'usuari.

3.2 Requisits de connectivitat

Els aparells funcionaran de manera autònoma, però han de disposar de la tecnologia de connectivitat necessària per garantir un sistema de monitorització centralitzat.

A tal efecte, els requisits de connectivitat e integració són els següents:

- Incorporarà un port de sortida de dades informàtiques amb port ethernet 10/100 amb connector RJ45, així com tots los elements necessaris per a la seva connexió a la xarxa de l'hospital i la transferència de la informació dels valors programats i realitzats de les variables ventilatòries.
- La informació generada pels respiradors ha de permetre ser accessible en temps real pels sistemes d'informació de l'Hospital el dia que s'integrin.

L'accés a aquesta informació es podrà produir per la xarxa ethernet del respirador o per la central de monitoratge a la que estigui connectat, permetent l'emmagatzematge i impressió d'informes (programats o a demanda) del monitoratge del pacient. El producte haurà de disposar del software necessari per poder accedir i capturar la informació, encara que aquesta faci servir un protocol o format propietari. Per tant, s'han de poder capturar les dades corresponents a 1 o varis paràmetres i corbes simultàniament, aquests últimes amb una resolució mínima de 25Hz.

- Ha de permetre la transmissió de dades bé de forma directe, bé a través de red Ethernet, o bé amb tecnologia sense fils (Wifi).
- Interfase de comunicació per a l'obtenció de dades RS-232 (HL7-ASTM).
- Ha de permetre Integració dels fitxers pdf al HIS de l'hospital.

A tal efecte, haurà de permetre el seu emmagatzemant a la ruta determinada per l'hospital, així com l'enviament d'un missatge HL7 al HIS indicat amb la mínima informació de la ID del pacient, data i hora de la generació de l'informe, i ruta en la que es trobi el mateix per a la seva correcta localització dintre del Registre Electrònic del pacient.

3.3 Requisits del software

- Sistema operatiu en temps real que garanteixi arrencada ràpida, rapidesa de resposta i immunitat davant de possibles virus informàtics.
- Ha de permetre incorporar un Programari compatible amb pacients adults i nens.
- El software ha de permetre accedir i capturar la informació, encara que aquesta faci servir un protocol o format propietari.
- Software susceptible d'actualització i ampliació.

4. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Les condicions del subministrament són les que detallen a continuació. L'adjudicatària haurà de:

- Subministrar els equips en el termini de 4 setmanes a partir de la signatura del contracte.

- Embalar els equips convenientment per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.
- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen, si procedeix, i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.
- Facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació. 7

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a el CSG per a la seva acceptació.

4.2.- Documentació a facilitar. Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, al servei promotor de el CSG, 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.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD

4.3. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir el CSG per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb el CSG i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritzarà i supervisarà la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprès entre l'arribada dels equips a el CSG i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que el CSG indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que el CSG tenia instal·lades.

4.4. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de el CSG.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. Per al cas que el test d'acceptació sigui negatiu, l'adjudicatària haurà de dur a terme totes les actuacions necessàries per l'acceptació tècnica, sense que això generi cap despesa addicional al CSG.

5. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de el CSG. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de el CSG tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació durant la durada del contracte.

6. INFORMACIÓ DEL SERVEI I DOCUMENTACIÓ A LLIURAR

6.1. Manuals i documentació

Les empreses licitadores hauran de fer entrega de la documentació tècnica acreditativa del compliment de les característiques mínimes tècniques determinades al sobre 2 a presentar, d'acord s'estableix al Quadre de Característiques i al Plec de Clàusules Administratives del present document.

A més, els licitadors hauran de presentar com a documentació tècnica:

- Les fitxes de característiques tècniques de les màquines a subministrar mitjançant el qual el fabricant o el seu representant establert a la Unió europea declara que el producte comercialitzat satisfà tots els requisits essencials establerts per la normativa d'aplicació. La signatura d'aquest document autoritza així mateix la col·locació del marcat CE quan així ho prevegi la Directiva.
- L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, al servei promotor de el CSG, 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:
 - El Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
 - El 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.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.
- Documentació de formació.

Tota la documentació detallada en el present punt s'ha d'entregar en format paper i en qualsevol suport electrònic (USB, CD o DVD).

7. TERMINI DE SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ DE LES MÀQUINES

En el termini màxim de 4 setmanes des de la formalització del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar i posar en funcionament les màquines objecte del present contracte.

8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la llei 31/1995 de 8 de novembre de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari del Garraf.

ANNEX I

CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Característiques mínimes	Manual i pàgina
1- Característiques mínimes aparell	
1.1 Requisits relatius a la configuració constructiva general de l'equip	
Pantalla tàctil configurable i amb capacitat de bloqueig	
Plataforma modular que permeti el seu desenvolupament continuat mitjançant la configuració i l' introducció de les actualitzacions futures de les noves modalitats de ventilació mecànica i monitoratge	
1.2 Característiques funcionals de l'equip	
1.2.1 Control d'ajustament i intervals mínims	
Flux màxim aproximat: 200 l/min. o millor.	
Pressió màxima: 110 cmH ₂ O o més	
1.2.2 Mode ventilació invasiva	
Disposar dels següents modes de ventilació: asistida/controlada per pressió i per volum; pressió suport; modes duals.	
Opció de compensació de la resistència del tub endotraqueal	
Trigger per flux i per pressió	
Botó d'O ₂ al 100%	
Capacitat de càlcul de la P _{0.1} , de la força inspiratòria negativa, de la capacitat vital, compliància, del pic flux aspiratori i del pic flux espontani.	
1.2.3 Mode ventilació assistida	
PS/CPAP (pressió suport/pressió positiva continua en les vies respiratòries)	
VS (volum suport)	
1.2.4 Mode ventilació combinada	
SIMV (ventilació obligatòria intermitent sincronitzada)	
APRV(ventilació d'alliberament de pressió de les vies respiratòries)	
1.2.5 Mode ventilació no invasiva	
Ventilació controlada: Modalitat VNI PC	
Ventilació assistida: Modalitat VNI PS i CPAP (Pressió positiva continua en la via aèria)	
Compensació de fugues automàtica	
Detecció d'apnees i activació automàtica de la freqüència respiratòria controlada	
Trigger regulable de flux i pressió	
1.3 Monitoratge	
1.3.1 Paràmetres a monitorar per cada unitat	
Pressió màxima i mitjana en vies respiratòries	
Pressió de pausa	
PEEP	
Volum corrent inspiratori i respiratori	
Volum minut inspirat i espirat	
Trigger (sensibilitat per flux)	
Pressió d'entrada de gasos	
1.3.2 Generació d'informes impresos en paper o pdf, amb les següents característiques	
Opció de sol·licitar la generació d'informes des de la central de monitoratge a la que estigui connectat, o des del propi monitor o de forma automàtica a una hora determinada per l'usuari	
2- Requisits de connectivitat	
Disposar de la tecnologia de connectivitat necessària per garantir un sistema de monitorització centralitzat	

Port de sortida de dades informàtiques amb port ethernet 10/100 amb connector RJ45, així com tots els elements necessaris per a la seva connexió a la xarxa de l'hospital i la transferència de la informació dels valors programats i realitzats de les variables ventilatòries	
La informació generada pels respiradors ha de permetre ser accessible en temps real pels sistemes d'informació de l'Hospital el dia que s'integrin	
Capturar les dades corresponents a 1 o varis paràmetres i corbes simultàniament, aquests últimes amb una resolució mínima de 25Hz.	
Transmissió de dades bé de forma directe, bé a través de red Ethernet, o bé amb tecnologia sense fils (Wifi)	
Interfase de comunicació per a l'obtenció de dades RS-232 (HL7-ASTM)	
Integració dels fitxers pdf al HIS de l'hospital.	
3- Requisits del software	
Sistema operatiu en temps real que garanteixi arrencada ràpida, rapidesa de resposta i immunitat davant de possibles virus informàtics	
Programari compatible amb pacients adults i nens	
Permetre accedir i capturar la informació, encara que aquesta faci servir un protocol o format propietari	
Susceptible d'actualització i ampliació.	

ANNEX 2

CERTIFICAT DE COMPROMÍS

ANNEX 2

CERTIFICAT DE COMPROMÍS

El Sr/a. _____, major d'edat, amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb DNI _____, en nom i representació de l'empresa _____ en qualitat de _____ amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb NIF número _____,

DECLARA

Que l'entitat a la que representa es compromet al compliment dels requisits i característiques exigits en els Plec de Prescripcions tècniques, consistents en:

- Equip de nova fabricació i última generació.
- Equip homologat pels òrgans oficials competents i amb respecte al contingut de la normativa vigent UNE-EN ISO 80601-2-12:2011.
- Segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.
- Garantia de subministrament de peces de recanvi durant el període de garantia.
- Formació a tots els professionals que ho requereixin.

I per a que així consti, signa el present certificat de compromís,

(data, signatura i segell de l'empresa)