

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP D'URODINÀMIA**

Expedient: GPHV 8/23

PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D' UN EQUIP D'URODINÀMIA

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició d'un equip d'urodinàmia.

L'equipament mèdic ha de ser nou. No s'admet un equip de segona mà o amb peces reutilitzades.

Els licitadors no estan obligats a ofertar a tots els lots però sí que és obligatòria la presentació d'oferta a lot sencer.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS.

L'equip ofertat ha de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'**Annex A**, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada als diferents lots suposarà el rebuig de l'oferta completa.

L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'alguna característica d'obligat compliment serà causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

TERCERA.- PRESTACIONS INCLOSES EN EL CONTRACTE.

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

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

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions que requereixi la legislació vigent.

Seràn instal·lats, verificats i calibrats per l'adjudicatari en el lloc indicat per Gestió Pius Hospital de Valls, SAM en el termini d'1 mes a partir de la data del contracte en condicions de funcionament, incloent la retirada de l'embalatge i, si s'escau, de l'equip vell.

Caldrà fer entrega d'un breu cronograma de les operacions a realitzar durant el procés d'instal·lació, Així com dels requisits tècnics que ha de tenir i dels subministres de que ha de disposar l'espai on s'hagin allotjar els equips.

L'adjudicatari haurà de realitzar, si és necessari, la integració completa de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital.

Un cop dut a terme, de forma satisfactòria, les operacions d'instal·lació i posta en marxa de l'equip, l'empresa proveïdora haurà de lliurar els corresponents certificats d'instal·lació.

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

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

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

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'emballatges 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.

Informació tècnica.- L'adjudicatari haurà de lliurar la informació següent en castellà o català.

- Manual d' instruccions i operacions
- Manual de manteniment de l'usuari
- Esquemes electrònics i mecànics
- Documentació de seguretat
- Llista de desglossament de les peces amb indicació de la vida útil aproximada de cada peça.
- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

També haurà d'actualitzar els manuals quan s'incorpori alguna modificació a les característiques dels equips.

Els 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.

Formació.- L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació de les prestacions i maneig de l'equip al personal del servei.

Qualsevol modificació de l'equip comportarà un període de formació al personal.

El curs de formació haurà d'anar dirigit als responsables del manteniment diari i a l'equip encarregat de l'ús i, per tant, haurà de permetre que els diferents usuaris puguin ser autònoms pel que fa el maneig dels equips. Els responsables dels equips hauran de ser també instruïts en el manteniment i ajust rutinari, així com en el diagnòstic i solució de problemes, incidències i d'avaries comuns.

L'esmentada formació s'haurà d'impartir en el propi lloc d'instal·lació dels equips i ha de constar d'una part teòrica i una de pràctica, amb una durada suficient com per assolir l'especialització desitjada. Caldrà que el tècnic responsable de la formació executi mètodes d'anàlisis per a cadascuna de les aplicacions que la configuració de l'equip permeti dur a terme, i ho farà d'acord amb les necessitats i interessos dels usuaris. La formació no es donarà per acabada fins que el responsable de l'equip així ho consideri.

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics, d'ús, manteniment i aplicacions de l'equip i els seus accessoris. Addicionalment es proporcionarà, en suport paper, els manuals bàsics d'ús i manteniment.

Garantia.- La garantia comercial dels equips es fixa a tot risc, incloent els seus components i accessoris, i serà pel termini mínim d' **1 any**, a comptar des de la recepció formal dels equips en la qual ha de constar la conformitat de la instal·lació, funcionament i ha d'haver superat el test d'acceptació. El licitador podrà ampliar-la si ho considera convenient.

La garantia comercial a tot risc inclourà la substitució de tots els components de l'equip, elements auxiliars, i peces de recanvi (per exemple, cables, interruptors, pantalles ...), necessaris pel seu correcte

funcionament per deteriorament o deficiències d'origen.

També inclou el manteniment preventiu d'acord amb el fabricant i el manteniment correctiu per a la reparació d'avaries incloent-hi totes les peces de recanvi.

Així mateix, estan inclosos tots els costos de mà d'obra, desplaçaments, dietes i altres costos que poguessin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data de notificació de la incidència.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'hospital els fulls de les revisions realitzades especificant les peces substituïdes i es detallaran les intervencions realitzades.

Manteniment integral.- El manteniment integral a tot risc de tots els equips, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 10 dies laborables, es lliurarà un informe escrit en el que constin els resultats de la prova de test d'acceptació efectuada, i que servirà de referència per establir el nivell de qualitat base de rendiment dels equips.

QUARTA.- CERTIFICATS DE COMPLIMENT DE NORMATIVA.

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

Tots els components de l'equip compliran la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent al mateix temps de total responsabilitat de l'adjudicatari l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE corresponents.

ANNEX A

El subministrament d'un equip d'urodinàmia ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES EXIGIBLES

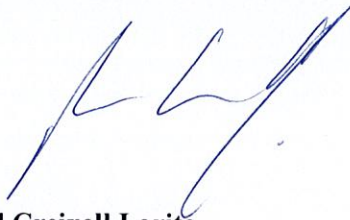
La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

	Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1	Aplicació clínica principal per a la realització d'urodinàmies.	
2	Permetre la realització d'urofluxometria.	
3	Permetre la realització de cistomanometria d'ompliment.	
4	Permetre la realització d'estudi pressió fluxe.	
5	Permetre la realització de perfil uretral.	
6	Fluxòmetre que reculli la informació per a transformar el fluxe de la orina a un format gràfic, incloent estadístiques addicionals tals com el fluxe màxim, fluxe promig, volum i temps de fluxe.	
7	Bomba d'ompliment controlable de forma remota i que arribi als 100ml/min de fluxe.	
8	Equip de perfil uretral compost per braç tractor i suport independent per a braç regulable a l'altura.	
9	Software i model d'informe integrable al sistema informàtic de l'hospital.	
10	Equip connectat a la intranet hospitalària i que en pugui volcar les dades.	
11	Disposar d'opció d'importació de dades DICOM Worklist	
12	Disposar de Software d'anàlisi en xarxa pels dos primers usuaris	

CARACTERÍSTIQUES PUNTUABLES A VALORAR DE FORMA AUTOMÀTICA

Altres criteris.....66 punts

Característiques tècniques	Puntuació màxima	Compleix SI o NO	Referència documental i pàgina
Fluxòmetre inalàmbic amb Bluetooth per tal de facilitar l'ús de forma remota evitant cablejat i afavorint privacitat, flexibilitat i portabilitat per als pacients	20		
Cadira amb orifici que faciliti la exploració de les miccions en posició fisiològica	11		
Equip de perfil uretral amb suport inalàmbic per Bluetooth per facilitar l'ús	20		
Desvinculació del material fungible de la marca, l'equip ha d'estar preparat per poder treballar amb tots tipus de fungibles amb diferents marques	15		



Meritxell Creixell Lorito

Cap en funcions del Servei de Ginecologia
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM

Valls, 27 de juny de 2023