

Plec de prescripcions tècniques relatiu a subministrament d'un equip d'ecografia amb suport rodable per a la planta d'hospitalització d'alta complexitat 7.2 de l'ICO Hospitalet

1. CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- Les especificacions tècniques i funcionals corresponents.
- Normativa obligatòria
- Pla de formació
- Condicions de lliurament, muntatge, instal·lació i posada en marxa
- Condicions de garantia i reposició
- Penalitats

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de l'article relacionat tot seguit:

Descripció	Quantitat	Preu (IVA Exclòs)	Import Total (IVA Exclòs)
Equip d'ecografia portàtil amb suport rodable	1	38.000,00 €	38.000,00 €
Total sense impostos			38.000,00 €
Tipus d'IVA 21%			7.980,00 €
Total			45.980,00 €

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

2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "**característica bàsica**" tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar en l'annex d'aquest plec tècnics la fitxa tècnica del equipament.

També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, del servei tècnic i de les condicions de manteniment. Per la seva comprovació i justificació el



proveïdor haurà d'indicar en la columna Índex documental de l'annex, la ubicació de la informació (nom del document, pàgina, apartat...).

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

Característiques bàsiques de l'equipament

Equip d'ecografia amb suport rodable

CARACTERÍSTIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT: LES OFERTES QUE NO COMPLEIXIN TOTS ELS REQUISITS OBLIGATORIS QUEDARAN EXCLOSES.

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B, **l'Annex 2** del present Plec de Prescripcions Tècniques complimentat. A l'Annex s'indiquen les característiques tècniques mínimes que s'exigeixen.

Els monitors 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.

Per aquestes finalitats i requeriments les característiques bàsiques, i de disseny i protecció radiològica, que ha de tenir l'equipament, són les següents:

a. Característiques tècniques de l'equip:

- Consola de control de l'equip amb pantalla tàtil de control de les funcions integrada, i impermeable.
- Amb 1 pantalla per a la visualització d'imatges de l'exploració, de com a mínim 15", físicament separada de la consola de control, i impermeabilitzada.
- Sistema de comandament mitjançant teclat físic i pantalla tàtil a banda del monitor d'imatge ecogràfica, sense trackball, impermeabilitzat per facilitar la seva neteja i desinfecció amb desinfectants líquids.
- Ecògraf i pantalla de visualització adaptables i orientables per facilitar les exploracions, permetent el seu posicionament des d'una posició horitzontal fins a la vertical.
- Rang dinàmic mínim: 180 dB.



- Nivells de grisos: com a mínim 256.
- Bateria interna amb capacitat de treballar en qualsevol mode durant 2,5 h com a mínim.
- Amb 4 ports USB com a mínim dos dels quals siguin 3.0.
- Amb connexió Ethernet.
- Amb connexió DICOM 3.0 sense fils. Cal incloure el paquet de connectivitat Dicom 3.0.
- Capacitat de sortida de dades HL7 (Cal indicar les especificacions tècniques concretes).
- Amb 3 connectors per a transductors per tal d'evitar connexions/desconnexions en la mesura del possible.
- Especificar el grau de protecció de l'equip envers l'entrada de líquids.
- L'ecograf s'ha de poder separar del carro de transport i treballar, sense connexió a xarxa elèctrica, durant un període de 1 hora en escaneig continu com a mínim.
- Mínim de 3 suports per a sondes integrats a l'estructura mòbil, per a les 3 sondes de treball que incorpora l'equip.
- Estructura de suport rodable amb rodes amb frens, estable, i regulable en alçada mitjançant pedals per ajustar l'equip a l'altura dels llits / lliteres i a la posició del pacient.
- Temps arrancada des de totalment apagat fins a mostrar imatge d'exploració inferior a 60 segons.
- Software per a millorar la visió de les agulles amb ajustament automàtic en funció de l'angle de l'agulla.
- Compromís de mantenir actualitzacions de software sense cost per part de l'usuari durant la vida útil de l'equipament sempre que estiguin disponibles.
- Modalitats d'exploració:
 - Mode B.
 - Mode M.
 - Mode Dual.
 - Doppler color.
 - Power doppler.
 - Doppler polsat.
 - Doppler tissular.
 - Doppler transcraneal.
 - Harmònic Tissular.
- Transductors a incorporar:
 - Sonda convex de 30 cm de profunditat i de 5-1 MHz aproximadament compatible amb guia per a biòpsia.
 - Sonda linial de 9 cm de profunditat i de 12-3 MHz aproximadament.
 - Sonda phased array cardiològica de 35 cm de profunditat i 5-1 MHz aproximadament.



3. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.
- Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.
- Reial decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.
- RD 1644/2008, de 10 d'octubre, pel que s'estableixen les normes per a la comercialització i posta en servei de les màquines (que Inclou les bones pràctiques de fabricació i control, més l'adequació en la instal·lació per part del comercial).
- Certificat de compliment de la Directiva 2014/30/UE del Parlament Europeu i del Consell de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels Estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica (text refós).
- Tot software inclòs que ho requereixi, haurà de complir amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la Protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (*RGPD).

Els productes i accessoris hauran d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin aplicable, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per a cadascuna de les bombes d'infusió i materials que ofereixin.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.

4. PLA DE FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del equip al personal que serà usuari del equipament amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.



Igualment, s'ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les actuacions de primera intervenció i manteniment preventiu de caràcter bàsic.

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal responsable del manteniment de l'ICO.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar el material **en perfecte estat d'instal·lació i ús**.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- el muntatge i la instal·lació dels diferents elements de l'equipament, seguint les indicacions de Serveis Generals i Infraestructures.
- la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions i, si s'escau, l'adaptació dels elements embellidors afectats,
- la retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme **la posada en marxa de l'equipament**. La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit i dels tècnics d'electromedicina.

Després de la posada en marxa, l'equip ha de quedar en funcionament amb la configuració òptima per a l'activitat a la qual està destinat i totalment integrat en el sistema informàtic de l'hospital si així es requereix.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega en cas de resultar adjudicatari en un termini no superior als dies de lliurament indicats en la seva oferta adjudicada i, en tot cas, en un termini **no superior a 60 dies naturals** des del moment de rebre la petició via correu electrònic.

Un cop realitzat el lliurament tindrà un termini màxim de **7 dies naturals** per finalitzar el muntatge i instal·lació del equipament, si s'escau.

Els centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Compres, icocompras@iconcologia.net
Tel 93 260 78 18
Eduard Viana, emviana@iconcologia.net
Tel 93 260 73 02



El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb el l'equip, al responsable per part de Serveis Generals i Infraestructures de l'ICO, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip que representi 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 de l'equip.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.
- Documentació / certificat de la formació impartida al personal assistencial i no assistencial del centre

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

6. CONDICIONS DE GARANTIA I DE MANTENIMENT DE L'EQUIP DURANT EL PERIODE DE GARANTIA I POSTERIORMENT

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, **serà de mínim tres (3) anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.



a. DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

La garantia ha d'incloure les següents condicions:

- La substitució de l'equip o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament). També s'inclourà específicament la substitució de les sondes o l'equip en cas de trencament o avaria per caiguda accidental si és dins els paràmetres avaluats dins els criteris de valoració automàtica.
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Inclouent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

El temps màxim de resolució d'avaria serà de 48 hores laborals. Es facilitarà un equip de substitució en cas de no complir amb el termini de resolució.

S'haurà de disposar d'un servei d'Atenció al Client per gestió d'incidències o avaries amb horari d'atenció mínim de 8 a 17h de dilluns a divendres, preferentment amb resposta telefònica directa.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'ICO ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element **equivalent a l'original**.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar a l'hospital les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

En l'oferta s'entregarà una proposta de manteniment amb la següent informació:

- Descripció de les actuacions específiques de manteniment preventives a realitzar. Com a mínim, totes les recomanades pel fabricant.
- Periodicitat amb que es realitzarà la mateixa.
- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta en presència física mínim garantit.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

b. MANTENIMENT POST GARANTIA

A fi que l'Hospital pugui fer-se càrrec si és necessari del manteniment dels equips una vegada acabada la garantia, acompanyant la oferta, les empreses han de presentar, al sobre B, un llistat indicant el preu detallat dels equips, eines, llicències i formació necessàries per poder dur a terme tots els calibratges i manteniments preventius



recomanats en el manual de servei de l'equip , i també amb indicació de l'import total que suposen.

c. REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte, si s'escau, durant un període mínim de **deu (10)** anys a comptar des de la data de recepció de l'equipament i instal·lació.

L'empresa adjudicatària ha de garantir un servei post venda amb un servei tècnic acreditat durant un mínim de **deu (10)** anys a partir de la posada en marxa de l'equipament.

7. MOSTRES

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar una mostra del model de l'equipament proposat durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri oportú. En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon.

La no possibilitat de veure mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec del licitador.

8. PENALITATS

Justificació: es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic hospitalitzat..

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora respecte del **muntatge del i configuració de l'equipament lliurat**, a comptar a partir del setè dia des de la recepció de l'equipament a les instal·lacions de l'ICO.
3. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora de les **reparacions o substitució de peces defectuoses durant el període de garantia**, a partir de les 48h des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

