

PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE DOS EQUIPS AMB SONES I DIVERSOS CAPÇALS D'EXPLORACIÓ PER A LA DETECCIÓ DE GANGLI SENTINELLA PER ALS CENTRES IDI · GIRONA – HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA I L'IDI · LLEIDA – HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA

ÍNDEX

1. Objecte de la contractació	3
2. Clàusules d'obligat compliment de l'equipament.....	3
2.1 Annex I – 2 sondes amb diversos capçals d'exploració.....	4
3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general.....	5
3.1 Certificacions	5
3.2 Pla de formació	5
3.3 Connectivitat	5
3.4 Instal·lació	5
3.5 Garantia.....	5
3.7. Servei postvenda i manteniment	6
4. Annexos.....	7
4.1. Annex I - Criteris mínims	7
4.2. Annex II - Criteris valorables.....	7

1. Objecte de la contractació

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que han de reunir els equipaments que s'hauràn de subministrar a diversos centres IDI.

L'incompliment parcial d'aquests requisits, pot implicar l'exclusió de l'oferta. Totes les dades sol·licitades a valorar hauran de ser adequadament documentades. L'oferta serà presentada d'acord amb els grups indicats seguint l'ordre especificat en la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

El licitador haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica original en anglès (*Product Data i Product Description*) i un document tipus taula d'Excel (Annex I) i en format electrònic amb un llistat ordenat de les diferents clàusules i els criteris de valoració tècnica indicant el nombre de pàgina de l'oferta on es trobi la informació específica de cada aspecte.

La interpretació del compliment dels requeriments mínims i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació sobre el producte ofertat (si n'hi ha) es duran a terme prenent com a referència el Product Data i Product Description.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

La no entrega d'aquesta taula Excel (Annex I) implicarà l'exclusió a aquest procediment.

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment de les especificacions tècniques pot implicar l'exclusió de l'oferta.

2. Clàusules d'obligat compliment de l'equipament

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

2.1 Annex I – 2 sondes amb diversos capçals d'exploració

Requeriments	Definició i configuració
	Definició
Exclusió	Equip amb sondes i diversos capçals d'exploració per a la detecció de gangli sentinella.
Exclusió	Cal adjuntar Product Data i Full Quality Assurance del model ofert (en anglès).
	GRUP 1. Configuració bàsica
	Dispositiu unitat de control
Exclusió	Display amb alta visibilitat i intuïtiu.
Exclusió	Rang audible integrat en el dispositiu.
Exclusió	Indicador del nivell de bateria.
Exclusió	Botó indicador d'encesa i apagat.
	Configuracions
	IDI Girona
Exclusió	14 mm sonda angulada amb cable
Exclusió	10 mm sonda laparoscòpica amb cable
	IDI Lleida
Exclusió	14 mm sonda recta amb cable
Exclusió	10 mm sonda laparoscòpica amb cable
	Característiques genèriques sondes
Exclusió	Màneg per a subjectar la sonda estèril, biocompatible i resistent de metall o plàstic tècnic.
Exclusió	Punta que s'insereixi en la incisió del pacient fabricada de materials biocompatibles.
Exclusió	Capçal del detector compost per un detector i la seva electrònica per a condicionar el senyal.
Exclusió	Botons i indicadors de colors d'encesa/apagada, connexió i bateria amb sistema LED.
Exclusió	Electrònica de control i comunicació per a adquirir les dades, determinar la potència del detector i la comunicació de la sonda.
Exclusió	Carcassa per a col·locar la bateria aïllada de l'electrònica.
Exclusió	Accepta procediments d'esterilització a baixa temperatura.
Exclusió	Rang d'energies d'isòtops entre 25 keV i 511 keV.
Exclusió	Isòtops disponibles: Tc99, I125, In111, Lu177, I131, I123, F18 Ga68, Co57 i Full Range.
Exclusió	Posibilitat de connexió Bluetooth
Exclusió	Accessoris
Exclusió	Suport per a col·locar el dispositiu controlador
Exclusió	3 bateries d'alimentació per a cada equip
Exclusió	Maletí de transport

3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general

3.1 Certificacions

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE).

3.2 Pla de formació

La formació al personal de l'IDI es realitzarà de forma presencial en 2 períodes diferents:

- a) Al finalitzar la instal·lació i quan comenci l'activitat assistencial amb pacients: un mínim de 2 dies laborables seguits (16 hores).
- b) Posteriorment, consensuada la data amb el personal de l'IDI, es realitzarà una segona formació d'1 dia laborable (8 hores).

El contractista detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, aplicacions de software) i la capacitat del docent.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

3.3 Connectivitat

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS etc...) sent el departament d'informàtica de l'IDI el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

3.4 Instal·lació

El licitador proporcionarà un calendari previst d'entrega (Termini màxim 8 setmanes des de la formalització del contracte).

3.5 Garantia

A continuació s'especifiquen els criteris mínims de garantia. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

- **Criteris mínims garantia**

Requeriments	GRUP 2. Garantia
Exclusió	El termini de garantia serà de com a mínim dos anys, a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Durant el període de garantia no s'admetrà cap exclusió de serveis o materials.
Exclusió	Sí durant el termini de garantia, l'equip estigues aturat durant més de 7 dies laborables a comptar fins al dia de l'avís, s'aplicarà una penalització segons la fórmula: $P = C \times M \times N$. S'aplicarà un coeficient d'1,2. Si el nre. de dies d'atur és ≤ 10 , coeficient 1 del contrari el coeficient serà 2. P = Penalització C = Coeficient M = Cost diari de manteniment segons oferta de contracte de manteniment. N = Nre. de dies que l'equip hagi estat aturat.

3.7. Servei postvenda i manteniment

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si/no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

- **Criteris mínims servei postvenda i manteniment**

Requeriments	GRUP 3. Servei postvenda i manteniment
Exclusió	S'ha de detallar l'estructura organitzativa de l'empresa, sistema de qualitat i certificació, fen constar:
Exclusió	Organigrama i estructura del servei tècnic.
Exclusió	Indicar les eines tècniques i materials.
Exclusió	Procediments de gestió d'incidències des que la incidència és reportada pel centre fins a la seva resolució.
Exclusió	Perfil professional dels tècnics, formació acadèmica i tècnica.
Exclusió	Nombre de tècnics amb formació en monitorització i més concretament en el model objecte d'aquest procediment a una distància màxima de 6 hores, d'acord amb el termini màxim de resposta i desplaçament a les instal·lacions de l'IDI.
Exclusió	Temps de resposta (tècnic a l'hospital). Màxim 6 hores. Durant tot el període de garantia, extensió de garantia, manteniment posterior, etc.

Exclusió	Indicar horari d'atenció del servei tècnic tant d'estiu com de la resta de l'any. Indicar si existeix possibilitat d'atenció del servei tècnic en festius.
Exclusió	Accés lliure a la informació tècnica, d'operació del sistema i servei tècnic.
Exclusió	Tarifes del servei tècnic vigent, publicades, a efectes informatius, inclouen totes els conceptes.
Exclusió	S'haurà d'incloure els protocols de manteniment preventiu, indicant freqüència anual i nre. d'hores per revisió.
Exclusió	Disponibilitat de l'equip igual o > 95%.
Exclusió	Gestió de logística i recanvis, temps de disponibilitat dels mateixos en l'hospital.
Exclusió	Protocols de manteniment preventiu, manteniment tècnic-legal, manteniment correctiu.
Exclusió	Verificacions i controls de seguretat i qualitat.
Exclusió	Tipus d'actualitzacions de l'equip durant la seva vida útil.

4. Annexos

4.1. Annex I - Criteris mínims

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.2. Annex II – Oferta econòmica

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Barcelona,

Andrea Medrano Vicente
Coordinadora de l'Àrea d'Infraestructures+
Direcció de Serveis Generals
Institut de Diagnòstic per la Imatge