

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP PER A L'AVALUACIÓ DE LA FIBROSI HEPÀTICA AL SERVEI D'ENDOSCÒPIA DIGESTIVA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA

Expedient número CS/AH06/1101368353/23/PNSP

OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips que s'ofereixen en aquesta licitació.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en condicions d'ús d'un **sistema ecogràfic per a l'avaluació de la fibrosis hepàtica** mitjançant la tècnica d'Elastografia Transitòria a Vibració controlada.

Es descriuran tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen a en els apartats següents:

1. Característiques bàsiques imprescindibles
2. Accessoris bàsics
3. Termini de lliurament
4. Formació
5. Garantia
6. Servei tècnic i manteniment
7. Requeriments de la instal·lació

1. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

Sistema ecogràfic per a l'avaluació de la fibrosis hepàtica.

- Equipament mèdic no invasiu per a la quantificació de la fibrosi hepàtica i de la melsa basada en la tècnica d'Elastografia Transitòria a Vibració Controlada.
- Ha de permetre la realització d'Elastografia Hepàtica Transitòria amb Vibració Controlada amb sondes M+ i XL+ per a totes les morfologies de pacients.
- Profunditat d'exploració de 25mm a 65mm amb la sonda M.
- Profunditat d'exploració de 25mm a 85mm amb la sonda XL.
- Capacitat de connexió simultània de les 2 sondes.
- Ha de permetre avaluar la fibrosi hepàtica a kPa (kiloPascal).
- Ha de permetre avaluar esteatosi hepàtica a dB/m (decibel/minut).
- Ha de permetre avaluar la fibrosi esplènica a kPa (kiloPascal).
- Interval de rigidesa hepàtica amb VCTE™ : 1,5 kPa mínim, 75 kPa màxim.
- Interval d'esteatosi hepàtica CAP™ : 100 dB/m mínim, 400 dB/m màxim.
- Interval de rigidesa de la melsa amb VCTE™: 6 kPa mínim, 100 kPa màxim.
- Interval de rigidesa hepàtica amb VCTE.
- Pantalla a color, preferentment tàctil i amb mida superior a 17".
- Mínim pes, preferentment inferior a 50 Kg. Per facilitar la mobilització i el posicionament.
- Llicència DICOM per integració al SAP Territorial.
- Incorporar mínim 2 connectors USB per a la exportació de dades a d'altres dispositius.

2. ACCESORIS BÀSICS

- Sonda o transductor d'exploració M 3.5 Mhz aprox.
- Sonda o transductor d'exploració XL 5.0 Mhz aprox.

3. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **60 dies naturals** a comptar des del dia següent a la formalització del contracte.

4. FORMACIÓ

La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, són un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos com per al personal sanitari que els executa.

Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents.

A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.

S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment.

5. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte de la present licitació contra el possible mal funcionament serà per un període de **24 mesos**, que es comptarà a partir de la posada en marxa i l'entrega de la documentació de la seva instal·lació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" i manteniment tècnic legal sense cost addicional per l'Hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis, accessoris, components i consumibles durant un període mínim de **10 anys**.

6. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT

Pel que fa al servei tècnic i manteniment postvenda del producte, caldrà incloure en **l'oferta tècnica final**:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar. Caldrà considerar l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips.
- Proposta tècnica de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada. Aquesta proposta de contracte de manteniment serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Proposta de periodicitat de calibratge de les sondes.

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en l'**oferta econòmica**:

- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema.
- Compromís d'actualització del programari i les prestacions ofertes al sistema.
- Proposta econòmica de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **4%** de l'import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Proposta econòmica del calibratge de les sondes. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.

7. REQUERIMENTS D'INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com de la resta d'accessoris.
- L'Hospital únicament aportarà el subministrament elèctric allà on l'adjudicatari indiqui a l'oferta tècnica.
- Farà constar a l'oferta els requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Manuals d'instruccions i tècnics, preferiblement en català o castellà, en format digital.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.

EXPLICACIÓ DE LES FASES DEL PROCEDIMENT I CONTINGUT DE L'OFERTA TÈCNICA

FASE INICIAL (FASE 0)

Els licitadors hauran de presentar els següents sobres, d'acord amb l'establert en aquest plec i el quadre de característiques del plec de clàusules administratives particulars:

 **Sobre 1** (selecció d'empreses)

 **Sobre 2** (oferta tècnica inicial): en aquest sobre caldrà incloure **ÚNICAMENT** la informació relativa als aspectes de negociació:

- Major termini de garantia, per sobre dels 24 mesos exigits al PPT.
- Periodicitat de calibratge de les sondes.

En el **Sobre 1** i en el **Sobre 2** no podrà figurar cap informació que permeti conèixer el contingut del **l'oferta tècnica final** (a excepció dels aspectes de negociació esmentats) o de **l'oferta econòmica**, sent aquest fets motiu d'exclusió de la licitació.

FASE 1

Es realitzarà la negociació sobre l'aspecte ofert en el **Sobre 2**

FASE 2

Es concedirà un nou termini al licitador per a que presenti l'**oferta tècnica final**, que haurà de contenir únicament:

- La proposta definitiva del termini de garantia total en mesos.
- La proposta definitiva de la periodicitat de calibratge de les sondes.
- La proposta d'oferta tècnica d'acord amb les prescripcions tècniques.

En l'**oferta tècnica final** no podrà figurar cap informació que permeti conèixer el contingut de **l'oferta econòmica**, sent aquest fets motiu d'exclusió de la licitació.

FASE 3

Es qualificarà l'oferta tècnica final mitjançant un informe com a apta o no apta.

FASE 4

Es concedirà un nou termini al licitador per a que presenti l'**oferta econòmica**, d'acord amb el model d'oferta econòmica.