

**PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT I MUNTATGE D'UN DENSITÒMETRE OSSI
PER A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE LES TERRES DE L'EBRE**

1.	OBJECTE	3
2.	ABAST.....	3
3.	OFERTA TÈCNICA: OFERTA TÈCNICA I JUDICIS DE VALOR	3
4.	JUSTIFICACIÓ EL COMPLIMENT DEL REQUERIMENT O PRESTACIÓ SOL·LICITADA.....	4
4.1	NORMATIVA.....	4
4.2	DOCUMENTS DEL SOBRE 2	4
4.3	MOSTRES DELS EQUIPS	5
4.4	REQUISITS DE CONNECTIVITAT. INTEGRACIÓ SAP	5
5.	CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ	6
5.1	GARANTIA	6
5.2	REPOSICIÓ.....	7
5.3	FORMACIÓ	7
6.	CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS	7
7.	GESTIÓ DE RESIDUS	8
8.	RELACIONS I OBLIGACIONS DE CARÀCTER LABORAL.....	8
9.	PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE.....	8
9.1	FALTA LLEU.....	8
9.2	FALTA GREU	8
9.3	FALTA MOLT GREU	9
9.4	PENALITZACIONS.....	9
10.	DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA	9
10.1	INFORMACIÓ SOBRE 2.....	10
10.2	OFERTA TÈCNICA (FINS A 20 PUNTS)	10
10.3	OFERTA ECONÒMICA (FINS A 80 PUNTS).....	12
	ANNEXES	13

1. OBJECTE

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'Atenció Primària de les Terres de l'Ebre de la Gerència Territorial de Terres de l'Ebre - Institut Català de la Salut, d'1 ut de densitòmetre ossi.

Tots els articles ofertats han de ser nous, no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració (excepte que la demostració sigui amb un equip nou per l'objecte d'aquesta licitació).

2. ABAST

L'empresa adjudicatària serà la responsable de subministrar els equips descrits així com d'aportar la següent documentació redactada en català i/o castellà, una còpia en paper i en suport digital:

- Certificat CE
- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions, neteja i mesures en cas d'averies.
- Manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'averies més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb número de referència) detall del muntatge dels accessoris i recanvis.
- Si es tracta d'un equip que té pre-instal·lació, requereix obra, connexions especials, o equipament complementari, cal manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge, d'accessoris i la seva aplicació.
- Posta en marxa, incloent les legalitzacions que siguin necessàries i els softwares i/o llicències que puguin ser necessàries per connectar amb ECAP.
- Formació a usuaris en cadascun de les ubicacions a subministrar.
- Retirada i destrucció de l'equip existent, incloent els tràmits que siguin necessaris i lliurament de tota la documentació relativa.

3. OFERTA TÈCNICA: OFERTA TÈCNICA I JUDICIS DE VALOR

Les especificacions tècniques concretes dels articles inclosos a la licitació es troben definides en el document anomenat "**ANNEX 15.a – OFERTA TÈCNICA**" i en el document "**ANNEX 15.b Sobre 2 bis Judicis de Valor**".

A la fitxa tècnica del producte es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir l'article ofertat, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i seran objecte de valoració, si s'escau.

En la columna "**ÍNDEX DOCUMENTAL DE LA DESCRIPCIÓ**", caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofertat.

En la columna “CARACTERÍSTIQUES DE L'EQUIP OFERTAT, DESCRIPCIÓ CURTA”, caldrà especificar resumidament aquelles dades dels equips que determinin que compleixen les característiques demanades per a cada punt. Paral·lelament en la columna “ÍNDEX DOCUMENTAL DE LA DESCRIPCIÓ” caldrà indicar en quin punt de la documentació aportada es pot verificar el compliment de les característiques de l'equip.

La majoria de les característiques que es detallen, són d'obligat compliment. En aquest sentit, en la columna “ÉS CAUSA D'EXCLUSIÓ (SI/NO)”, es concreta la obligatorietat o no d'aquest.

L'incompliment per part del licitador d'una característica d'obligat compliment i així identificada és causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

Aquesta fitxa tècnica caldrà que es presenti degudament signada amb la taula correctament emplenada.

4. JUSTIFICACIÓ EL COMPLIMENT DEL REQUERIMENT O PRESTACIÓ SOL·LICITADA

Com ja s'ha indicat, la complementació de la fitxa tècnica és necessària per tal d'indicar el compliment o no d'una característica requerida, i especificar en quin apartat de la resta de documentació es troba la informació necessària. En aquest sentit, és important, remarcar que la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i justificació de la mateixa en la documentació que integra la proposta, es considerarà com a incompliment o manca d'informació, amb les conseqüències que això comporti als efectes de l'admissió o in admissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació.

4.1 Normativa

- Legislació vigent i altres normes aplicables obligatòriament. Especialment el RD 842/2002, de 2 d'agost, de BT i la IEC 60601 i el Reial Decret 1591/2009, de 16 de octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris entre altres.
- Marcatge CE acreditant el compliment de la Directiva 93/42 CEE amb el marcatge per l'Organisme notificant corresponent.

4.2 Documents del sobre 2

Tota la documentació que detallarem a continuació ha d'anar al sobre 2 juntament amb les fitxes tècniques s'haurà de presentar la següent documentació:

- Memòria tècnica de cadascun dels articles i/o lots oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents Product Data i altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Document descriptiu de les dades del servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles i/o lots oferts.
- Restant documentació: condicions de muntatge, instal·lació, i altres dels productes.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin document en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües ensementades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

4.3 Mostres dels equips

Les empreses licitadores hauran de indicar, lloc i període per tal que els personal de l'ICS tingui accés als aparells ofertats, si així ho consideren adient. Si l'equip de demostració no és el mateix model i marca de l'ofertat quedarà desestimada la oferta.

Es requeriran les mostres en el cas que les necessiti la Comissió tècnica. Si s'escau, es sol·licitaran al licitador que les haurà de portar en un termini màxim de 48 h de rebre la sol·licitud a la següent adreça:

Centre	Adreça	Població	CP
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	c/Esplanetes 14	Tortosa	43500

4.4 Requisits de connectivitat. Integració SAP

Es detallen a continuació les funcionalitats que ha d'oferir el producte per tal d'integrar-se als sistemes d'informació corporatius (SAP).

Recuperació de pacients

Per recuperar la llista de treball, SAP té disponibles diferents Serveis Web (WS) amb els que es poden recuperar les diferents prestacions per Agenda i/o Servei. També hi ha un WS disponible per recuperar informació amb les dades del pacient.

L'aparell ha de poder descarregar-se les dades dels pacients de forma transparent i automàtica.

En cas que la comunicació es faci per HL7, es configurarà un servidor Mirth proporcionat per la Gerència. Les diferents configuracions del Servidor aniran a càrrec del Proveïdor, sempre amb el suport de la Gerència.

Pas d'informació a SAP

L'aparell ha d'enviar a SAP el resultat per mig dels diferents WS disponibles. Hi ha diferents opcions d'integrar els resultats:

- HL7: Enviant informació a SAP utilitzant missatges HL7 via fitxers, fent la configuració a un servidor Mirth proporcionat per la Gerència.
- PDF: També es poden generar documents PDF amb els informes dels resultats. Aquests documents es deixarien en una carpeta compartida via FTP, on SAP també tindria accés. El nom dels documents ha de tenir un format específic, definit per SAP, que pot contenir el NHC del Pacient, el número d'episodi,... Dades que es podran recuperar via WS.

En el cas que hi hagi una integració prèvia que passi les dades a Sap en forma de dades estructurades, no es podrà substituir per la pujada d'un fitxer *.pdf, ja que es perdria la quantificació de les proves.

Les diferents configuracions del Servidor aniran a càrrec del Proveïdor, sempre amb el suport de la Gerència.

En cas que generi imatge digital

S'haurà de configurar com qualsevol altra modalitat al PACS de la GTTE (actualment Raim Server de Udiat).

També s'haurà d'ajuntar el document Dicom conformance statement per estar segur que no hi ha incompatibilitats.

Manteniment de la connectivitat

A banda de la garantia pròpia del maquinari o programari i del manteniment que es contracti per ambdues coses caldrà estar inclòs, i sense cost durant la vida de l'aparell (al menys 10 anys des de la posta en marxa):

Les modificacions en la integració que depenguin de noves versions de SAP.

Canvis de configuració, quan per necessitat de la Gerència, la màquina hagi de canviar de centre o servei.

La actualització imprescindible dels possibles pegats de seguretat que requereixin per assegurar la seva seguretat i la de la resta d'elements de la xarxa.

5. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ

5.1 Garantia

El termini de garantia de l'equip començarà a comptar des de la data de l'acta de recepció i funcionament a l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta, prèvia acceptació per escrit per part del centre. La garantia tindrà un termini mínim de 2 anys, i ha d'incloure els accessoris i les diferents parts del producte.

Durant el període de garantia aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) els següents punts:

- Substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament)
- La reparació i substitució de les parts defectuoses
- El manteniment preventiu que requereixi l'equip per al seu correcte funcionament.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions necessàries i les dades de contacte del manteniment preventiu.

Així mateix, cal detallar a l'oferta tècnica el servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- El temps de resposta, amb presència física, que haurà d'ésser en un màxim de 8 hores.

- El temps de resolució de les avaries o reposició que haurà d'ésser en un màxim de 48 hores.
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, cas que l'equip suporti un programari, mantenir los actualitzats durant el període de garantia, així com, a posteriori si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

5.2 Reposició

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys, a comptar de la data de signatura de l'acta de recepció de l'equip.

L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

5.3 Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursets inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat al personal d'electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà el centre sanitari. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

6. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip. Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. 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 els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessites d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguin les indicacions de la direcció de serveis generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior a 10 SETMANES des de la data de signatura del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

La instal·lació i posada en funcionament inclosa hauran de ser realitzades per personal tècnic qualificat dins el període d'entrega ofert per l'adjudicatari.

7. GESTIÓ DE RESIDUS

L'empresa adjudicatària està obligada a gestionar, mitjançant transportistes i gestors autoritzats, tots els residus generats durant l'execució de les tasques de subministrament i muntatge dels nous equips.

8. RELACIONS I OBLIGACIONS DE CARÀCTER LABORAL

L'adjudicatari emprarà al seu càrrec i sota la seva responsabilitat al personal necessari per a la realització dels treballs objecte d'aquest concurs. Aquest personal complirà la legislació laboral vigent.

Aquest personal no podrà tenir cap vinculació amb l'Institut Català de la Salut.

9. PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE

Els possibles incompliments per part del contractista en la prestació del servei, es classificaran en faltes lleus, faltes greus i faltes molt greus. L'adjudicatari haurà de definir un format de Full de Reclamacions per tal que el personal del Centre pugui indicar les deficiències del servei i permeti classificar les faltes.

9.1 Falta lleu

Es considerarà falta **lleu** el incompliment esporàdic d'alguna de les seves obligacions, en particular:

- L'incompliment del termini de subministrament contractual estimat en màxim 10 setmanes des de la data de signatura del contracte, amb un retard d'entre 1 i 2 setmanes respecte a la data límit.

9.2 Falta greu

Serà considerada falta **greu**:

- L'incompliment del procediment de treball pactat amb la propietat en matèria de medicina preventiva i/o prevenció de malalties nosocomials. En especial els relatius a prevenció de dispersió de pols o protecció de l'àrea de treball.
- L'incompliment per part del contractista de la llei de prevenció de riscos laborals.
- Un cop realitzada una actuació, no efectuar la neteja o no fer-la amb suficient rigor (a criteri del cap de manteniment).

- L'incompliment del termini de subministrament contractual estimat en màxim 10 setmanes des de la data de signatura del contracte, amb un retard d'entre 2 i 5 setmanes respecte a la data límit.

9.3 Falta molt greu

Serà considerada falta **molt greu**:

- La realització d'una tasca sense coordinació amb el cap de manteniment de l'APTE, UBP o responsable de medicina preventiva, o el no compliment de les instruccions proposades per aquests.
- La comissió de qualsevol interferència no justificada que pugui derivar en l'activitat normal del centre o el perill de la salut de pacients, acompanyant, usuaris o treballadors del centre.
- L'incompliment del termini de subministrament contractual estimat en màxim 10 setmanes des de la data de signatura del contracte, amb un retard d'entre 6 i més setmanes respecte a la data límit.

9.4 Penalitzacions

Les faltes greus es penalitzaran amb el 10% de la facturació del total de l'objecte del contracte sense perjudici de les accions civils o penals que es puguin derivar.

Les faltes molt greus es penalitzaran amb el 25% de la facturació del total de l'objecte del contracte sense perjudici de les accions civils o penals que es puguin derivar i en podran comportar la rescissió automàtica del contracte en funció del perjudici ocasionat.

Aquest apartat, no resulta en perjudici de qualsevol altre penalització que la mesa de contractació, o l'òrgan de contractació competent, pugui determinar, a part dels aquí descrits.

10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

SOBRE 1: INFORMACIÓ SOBRE L'EMPRESA CONCURRENT.

SOBRE 2 BIS: DOCUMENTACIÓ JUDICIS DE VALOR.

SOBRE 2: OFERTA TÈCNICA. CRITERIS DE VALORACIÓ AUTOMÀTICA.

SOBRE 3: VALORACIÓ ECONÒMICA.

Els concurrents al procés de licitació de la prestació de serveis presentaran la seva oferta tècnica incloent la documentació que es detalla a continuació.

La documentació es presentarà seguint l'ordre establert en aquest Plec. L'entrega de documentació incompleta o que no segueixi les indicacions que es detallen a continuació podria ser motiu suficient per descartar l'oferta.

Aquesta oferta tècnica s'ha de presentar en format digital al Sobre Digital. No podrà excedir d'un total màxim de les 70 pàgines en el conjunt de tota la oferta tècnica, SOBRE 2, amb independència del nombre de lots ofertats, (en l'oferta tècnica, cal seguir l'ordre establert en els criteris de valoració).

Superar les 70 pàgines A4 en total, en la oferta tècnica serà motiu suficient per no valorar la oferta tècnica de tots els lots als quals es licita. Qualsevol altra documentació complementària que sigui lliurada en la oferta tècnica, sobre 2, (presentació de l'empresa, catàlegs, etc.) es considerarà part de la oferta tècnica i computarà com a integrant de les 70 pàgines.

10.1 Informació sobre 2

Les empreses licitadores han de presentar aquesta documentació i una còpia del corresponents certificats d'inscripció als registres especificats en la Oferta Tècnica si escau.

Documentació a presentar, com a mínim i amb caràcter enumeratiu i no limitatiu:

- Detallar la seva estructura, en format esquematitzat, organigrama, nombre total de recursos humans de la empresa, així com resum de la distribució territorial i implantació física de la empresa. Qualsevol explicació ha de ser resumida.
- Presentació del producte ofertat, detallant característiques tècniques.
- Justificació dels diversos punts demanats en les fitxes tècniques, en especial les que siguin causa d'exclusió.
- Justificació de les millores ofertades si escau.
- Termini de subministrament dels productes objecte de contractació.
- Informació relativa a material fungible si escau, garanties i manteniments.
- Informació relativa a integració i connectivitat dels productes objecte de contractació.
- Certificats de marcatge CE del producte ofertat.

10.2 Oferta tècnica (fins a 20 punts)

Es valoraran les següents millores (fins a 10 punts) i en la forma en que es descriuen en la taula a continuació:

	Descripció	Puntuació	Llindar puntuació mín.
	Valoració tècnica (Llindar 50%) Sistema d'adquisició de imatge	1,5	>0,75
1	Es valorarà el sistema de calibratge diari mitjançant maniquí. Ha d'incloure també l'opció de calibració automàtica		
2	Es valorarà el centratge o marcatge del pacient mitjançant punter làser		
3	AEC. Control automàtic d'exposició. En funció del pes i l'alçada		
	Valoració tècnica (Llindar 50%) Sistema de detector digital	2,5	>1,25

4	Per a cada tècnica indicar temps adquisició i tamany imatges associades a una exploració. Es valoraran els temps d'adquisició mínims dels estudis següents: • Columna AP ≤ 40 segons • Maluc ≤ 40 segons • Dual Fèmur ≤ 60 segons per ambdós malucs • Avantbraç ≤ 30 segons • Cos sencer ≤ 6 minuts		
5	Es valoraran característiques del detector: Número, mida total i mida individual, tipus material detector, profunditat en bits, tamany de píxel i matriu.		
	Valoració tècnica (Llindar 50%) Programes i tècniques	3	>1,5
6	Es valorarà les possibilitats i opcions de totes les aplicacions ofertes		
7	Es valorarà si incorpora Base de dades NHANES		
	Valoració tècnica (Llindar 50%) Sistema de control de dosis	1	>0,5
8	Es valorarà l'ajust automàtic de la dosi en funció de l'alçada i el pes		
9	Baixa dosi d'irradiació. S'indica la dosi a pacient a velocitat màxima d'escaneig per cos sencer a 15 CV/mrem (uSv). Es valorarà opcions i tecnologia de reducció de dosi		
	Valoració tècnica (Llindar 50%) Accessoris	1	>0,5
10	Cal incloure els següents elements de posicionament de pacient: • Posicionadors de maluc • Posicionadors de columna		
	Valoració tècnica (Llindar 50%) Integració amb el sistema informàtic del centre	1	>0,5
11	Cal lliurar proposta model tecnològic d'integració amb els sistemes.		
12	Cal lliurar els requeriments i dimensionament detallats de les infraestructures necessàries per desplegar l'equipament.		

Pel que fa a les mostres subministrades es valoraran (valoració assistencial fins a 10 punts) les següents millores i en la forma en que es descriuen en la taula a continuació:

Descripció	Puntuació	Llindar puntuació mín.
Valoració tècnica (Llindar 50%) Ergonomia, facilitat d'ús, rangs de moviment, projeccions i imatge, i seguretat de l'equip	4	>2

Ergonomia. Equip dissenyat per al ús òptim dels usuaris servei. Facilitat d'us de l'equip durant les intervencions: ergonomia i maneig del densitòmetre		
Contaminació acústica, calòrica i funcional de l'equip en l'entorn de treball		
Sistemes de control, pantalla i comandaments intuïtius i de fàcil ús		
Valoració tècnica (Llindar 50%) Diferents programaris de processat d'imatge i reconstrucció-qualitat de la imatge	4	>2
Qualitat de la imatge (grau de resolució de les imatges i camp de visió)		
Usabilitat del programari i funcionalitats del sistema per a les necessitats de diagnòstic del servei. Temps de càrrega i transició de les diferents imatges. Solucions que optimitzin aquest temps i les compressions de les imatges		
Usabilitat del software per a la gestió de llistes de treball, cerca de pacients i entrada de dades de pacient		
Facilitat dels procediments de calibració i control de qualitat		
Valoració tècnica (Llindar 50%) Facilitat d'us, neteja, robustesa, mesures de seguretat i protecció radiològica	2	>1
Solució que garanteixi al màxim la seguretat dels treballadors en la manipulació de l'equip i de l'entorn de treball. Limitació elements de col·lisió, enganxades o atrapament, amb proteccions de cablatges i guies vistes. Mesures de protecció radiològica		
Tots els materials són aptes per a neteja amb productes desinfectants d'ús hospitalari (indicar protocols de neteja). Reducció de cablatges vistos, recons de difícil accés per neteja.		

10.3 Oferta econòmica (fins a 80 punts)

El procediment de càlcul per ponderar les ofertes econòmiques serà el següent:

$$P_v = [1 - ((P_{Of} - P_{Om}) / P_{Lic})] \times P$$

On:

- P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
- P = Punts criteri econòmic. En aquest cas = 80 punts
- P_{Om} = Oferta Millor
- P_{Of} = Oferta a Valorar
- P_{Lic} = Import de Licitació

Es podrà considerar que l'oferta es anormalment baixa o desproporcionada i que, per tant, el contracte no podria ser executat satisfactòriament, si aquesta suposa una baixada respecte el preu de licitació igual o superior a un 10%. Les ofertes temeràries seran analitzades com a tal i podran ser descartades, sent no adjudicatàries.

ANNEXES

Les fitxes amb els requisit valorables i que són causa d'exclusió de l'equip objecte del contracte són les següents: