



Consortori Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, DEL SUBMINISTRAMENT DE DOS VIDEO
COLPOSCOPIS PER AL SERVEI DE GINECOLOGIA DEL
CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I GARRAF**

Exp: CSAPG OB 2024/04

ÍNDIX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DELS EQUIPS	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	3
4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE	4
5. NORMATIVA APLICABLE	5
6. FASE DE VALORACIÓ D'EQUIPS EN DEMO.....	5
7. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	6
8. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	7
9. GARANTIA.....	7
10. MANTENIMENT	7
11. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	8
12. FORMACIÓ.....	8
13. PROTECCIÓ DE DADES	9
14. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	10
15. CONTROL DE QUALITAT.....	10
16. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	10

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE DOS VIDEO COLPOSCOPIS PER AL SERVEI DE GINECOLOGIA DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT Penedès I GARRAF

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el **subministrament de dos vídeo colposcopis per al servei de ginecologia del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf** (en endavant CSAPG). D'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al present document.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ DELS EQUIPS

El subministrament dels equips haurà de ser un a cada centres del CSAPG:

Hospital Residència Sant Camil

Àrea de Ginecologia i Obstetrícia

Rda. de Sant Camil, s/n

08810 Sant Pere de Ribes

Hospital Comarcal de l'Alt Penedès

Àrea de Tocoginecologia

Carrer de l'Espirall, s/n

08720 Vilafranca del Penedès

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Els licitadors que presentin ofertes hauran d'aportar dintre del sobre B d'oferta, **l'Annex 1** del present Plec de Prescripcions Tècniques complimentat. A l'Annex s'indiquen les característiques tècniques mínimes que s'exigeixen, i per tal de complimentar-lo els licitadors hauran de marcar amb una X totes les caselles conforme es compleix cada requisit, aportant la pàgina a on es troba aquesta informació en document de dades tècniques oficial (Product Data) i que es signi pel representant legal.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

Els equips 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, i els licitadors hauran de garantir el subministrament de peces de recanvi com a mínim durant 10 anys.

En prova del compromís de compliment d'aquests requisits, els licitadors aportaran el certificat de compromís que s'incorpora com a **Annex 2** al present document, degudament complimentat i signat dintre del sobre B de la seva proposta.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

Aquelles ofertes que en la valoracions del sobre B no arribin a un mínim de 25 punts seran excloses automàticament.

4. SOFTWARE, CONNECTIVITAT I EMMAGATZEMATGE

Els equips de l'empresa adjudicatària ha de complir amb els següents requisits:

- Hauran de disposar de tot el software necessari per tal d'integrar la modalitat DICOM amb el PACS del CSAPG (PACS UDIAT) així com amb la Worklist del RIS.
- El subministrament inclourà la integració amb el sistema PACS.
- Els equips hauran de realitzar una digitalització de la imatge mèdica sota l'estàndard de comunicació internacional DICOM 3.0, per integrar-se al PACS hospitalari i treballar amb llistes de treball:
 - DICOM 3,0 STORAGE SEND/RECEIVE
 - DICOM 3,0 STORAGE COMMITMENT
 - DICOM 3,0 WORKLIST
 - DICOM 3,0 PRINT
 - DICOM MPPS
 - DICOM Query/Retrieve
- L'emmagatzematge de la imatge digitalitzada s'ha de guardar al PACS sota el protocol STORE-SCU.
- La integració ha de ser via Worklist i modalitat sota el protocol DICOM 3.0.
- Parametritzacions d'integració contra Worklist i PACS, personalitzable segons necessitat del centre.
- Les tasques d'integració estaran incloses i no repercutirà cap cost addicional al CSAPG.
- Guia d'integració del dispositiu respecte els sistemes d'informació contra els que interactua (DICOM, Conformance Statement). Aquesta guia ha d'explicar com integrar el dispositiu contra els corresponents sistemes d'informació a nivell de perfil d'integració (casos d'ús, diagrames de seqüència, regles de negoci, missatgeria si s'escau..)
- Protecció de dades del pacient segons estàndards RGPD.
- Unitat d'emmagatzematge en CD/DVD, i/o USB.
- Port USB per connexió amb dispositius d'emmagatzematge extern.
- Es podran guardar les imatges en el disc dur automàticament.

- Cal disposar d'un programa específic per l'anàlisi, tractament de dades i elaboració d'informes.
- L'equip ha de tenir la capacitat de connectar-se a la xarxa del CSAPG a través del protocol TCP/IP.

5. NORMATIVA APLICABLE

L'equip subministrat han de complir amb la següent normativa:

- Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, que estableix com a obligatòria l'acreditació del mercat CE de l'equip en el moment de la presentació de l'oferta.
- Tots els components del sistema hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, i és responsabilitat del proveïdor la obtenció dels certificats de homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que l'afecten del reglament electrotècnic de baixa tensió de 2002.
- Directiva de compatibilitat electrotècnica 89/336/CEE del 3 de maig de 1989.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar en l'execució dels treballs qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

L'Òrgan de Contractació, d'acord amb l'establert en l'article 295 del Reial Decret Legislatiu 3/2001, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de Contractes del Sector Públic, té el dret d'inspeccionar i de ser informat del procés de fabricació o elaboració dels productes a subministrar com a conseqüència del contracte, i podrà ordenar o realitzar, per ella mateixa, anàlisis, assajos i proves dels materials que es fan servir, establint sistemes de control de qualitat i dictar disposicions que consideri oportunes per l'estricta compliment dels temes acordats.

6. FASE DE VALORACIÓ D'EQUIPS EN DEMO

Cada licitador haurà de realitzar una sessió demostrativa de l'equip ofertat, amb les mateixes característiques que els de l'oferta. Aquesta sessió haurà de tenir una durada aproximada d'una hora.

L'equip objecte de demostració s'haurà de deixar durant un període d'una setmana amb un tècnic d'aplicacions per tal que els professionals puguin fer les valoracions sota criteris de judici de valor corresponents, indicades **a l'apartat H** del quadre de característiques específiques del contracte. L'equip i els accessoris lliurats en perfecte estat d'ús s'ajustaran estrictament a la oferta presentada. No es valorarà cap equip o accessori que no sigui l'inclos a la oferta.

Arribat el moment de la seva valoració, el CSAPG indicarà a les empreses licitadores la data i lloc per a la sessió i el seu lliurament.

Tots els costos derivats del lliurament i recollida dels equips en demo anirà a càrrec de l'empresa licitadora.

A més de ser un dels criteris d'avaluació sotmès a judici de valor, la fase de demostració és condició essencial del present contracte. La no assistència de les empreses licitadores en aquesta fase, suposarà la seva exclusió del procediment de licitació. Tots els criteris subjectius hauran de ser avaluats i comprovats en aquesta fase de valoració. L'incompliment de qualsevol criteri mínim així com la no-correspondència entre el que es diu a l'oferta tècnica i el que s'avalua a la mostra, implicarà la no obtenció de punts pertinents.

En cas de necessitat el CSAPG podrà demanar ampliar el termini de les demostracions.

7. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT

Les condicions del subministrament són les que es detallen a continuació. L'adjudicatària haurà de:

- Subministrar en el termini de 10 setmanes **a comptar des de la data de la comanda** emesa pel CSAPG; inclòs en aquest període la formació tècnica del personal.
- Embalar els aparells convenientment per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats als equips durant el seu transport fins al lloc de subministrament, els assumirà l'empresa adjudicatària.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Muntatge en cas de ser necessari.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat i muntatge dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava.
- L'empresa adjudicatària haurà de presentar un manual amb les indicacions per la neteja i desinfecció de l'aparell, tot indicant els productes aptes.
- 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.

Un cop subministrats els aparells, l'empresa realitzarà una prova de funcionament en presència del personal tècnic d'electromedicina, així com de la supervisora o cap del servei de ginecologia, i realitzada la prova amb resultats satisfactoris es signarà l'acta de recepció de l'equip, des del punt de vista tècnic i assistencial. Aquestes tasques s'hauran de realitzar com a màxim en 10 dies després de la posta en marxa.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament i muntatge de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit al CSAPG per a la seva acceptació.

8. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

1. Incompliment del termini de lliurament: 50% de l'import de la comanda cada incompliment.
2. Incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà l'equip lliurat que no compleixi amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari. En aquest cas el CSAPG podrà desestimar el contracte i adjudicar al segon proveïdor amb major puntuació. En cap cas anirà a càrrec del CSAPG el transport.

9. GARANTIA

La garantia de l'equip corre a càrrec del contractista i aquesta garantia serà de dos anys; a comptar a partir de la data de l'acta de recepció de l'equip. L'ampliació del període de garantia és criteri avaluable de forma automàtica, tal com es determina a l'apartat H del Quadre de Característiques del Contracte.

La cobertura de la garantia serà a tot risc, sense restriccions ni franquícies i sobre la totalitat de l'equipament subministrat, incloent tots els seus components, accessoris, instal·lacions, software/programari i integracions amb el sistema informàtic.

Durant el període de garantia aniran a càrrec de l'adjudicatari del contracte (incloent el cost del material, mà d'obra, dietes i desplaçaments):

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (ja sigui dels materials o del funcionament).
- La reparació o la substitució de les parts defectuoses.
- Manteniment preventiu per assegurar l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació des del punt de vista funcional i de seguretat, d'acord amb els protocols i recomanacions del fabricant (neteja, mesures, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, engreixos,...).
- Manteniment correctiu sobre qualsevol defecte que faci disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi una major despesa d'energia o pugui ser un perill pels usuaris i/o pacients.
- Modificacions i actualitzacions necessàries a indicació del fabricant dels equips.
- Suport telefònic gratuït.

10. MANTENIMENT

Durant el període de garantia, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar el manteniment dels equips en les condicions i incusions mínimes següents:

- Realització del Manteniment Preventiu per assegurar l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació des del punt de vista funcional i de seguretat, d'acord amb els protocols i recomanacions del fabricant (neteja, mesures, comprovacions, regulacions, ajustos,

reglatges, engreixos,...): Mà d'obra i material i 1 revisió/any seguint els protocols i recomanacions del fabricant. Les dates es fixaran de comú acord amb els responsables del CSAPG.

- Disposició de centre d'atenció telefònica: laborables de 8 a 17 hores.
- Servei d'Assistència Tècnica per connexió remota per resolució i diagnòstic (si està habilitada); amb temps de resposta de temps entre la comunicació de la incidència i l'inici de la resolució) inferior a 2 hores; en dies laborables de 8 a 20 hores
- Inclusió de la mà d'obra per qualsevol reparació del Manteniment Correctiu, sense exclusions.
- Inclusió de tot el material i recanvis a substituir del Manteniment Correctiu, excepte els danys ocasionats per un mal ús o manipulació indeguda.
- Inclusió de tots els desplaçaments i dietes associades al servei.
- Temps de resposta presencial (Temps transcorregut entre la comunicació de la incidència o avaria fins que el tècnic està in-situ per procedir a la resolució) inferior a 24 hores, en dies laborables.
- Disposició d'equip de préstec quan la reparació deixa fora de servei l'equip més de 48 hores.
- Reparació o la substitució de les parts defectuoses.
- Modificacions i actualitzacions necessàries a indicació del fabricant dels equips, inclòs up grades del programari.
- Totes les actuacions s'hauran de realitzar seguint els protocols recomanats pel propi fabricant de l'equip.

Tots els treballs de manteniment es realitzaran per personal especialitzat de l'empresa adjudicatària o d'empresa homologada pel fabricant.

11.COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

12.FORMACIÓ

A banda de la fase de demostració durant la licitació, l'empresa adjudicatària haurà de plantejar un **pla de formació** adequat, inclòs al sobre B, que es durà a terme immediatament després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de l'equip, dirigit al personal del CSAPG.

El programa de formació serà impartit pels tècnics d'aplicacions i comprendrà una completa formació en el maneig dels equips, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig dels equips.
- Formació d'aplicacions: Bàsiques i avançades.
- La formació haurà de desenvolupar-se en tots els horaris (que marcarà el centre), per donar cobertura a tot el personal. La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat.

No es considera que els equips hagin estat subministrats de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

S'ha de verificar per part del personal del CSAPG el compliment dels requisits de formació. En el cas que el personal del centre entengui que no es compleixen els requisits mínims, el Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El pla de formació haurà d'incloure en tot cas:

- Lloc i hores previstes per la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació.
- Control de qualitat, arxivat, gravació, recuperació d'exàmens, edició de pacients...
- Utilització del manual de l'operador.
- Neteja i desinfecció.
- Seguretat del pacient.
- Qualsevol altre aspecte que es consideri adient i necessari per a la formació del personal.
- Documentació de suport per a la formació en català i/o castellà.

13. PROTECCIÓ DE DADES

L'empresa adjudicatària tindrà el deure de guardar la màxima confidencialitat sobre les dades relatives a la salut i l'estada dels usuaris al centre de les quals pugui tenir coneixement per raó de contracte, responsabilitzant-se que el seu personal compleixi aquesta obligació.

La vulneració del deure de confidencialitat sobre les esmentades dades o l' incompliment de les obligacions de protecció de dades de caràcter personal per part de l'empresa o personal al seu servei, podrà ser causa de resolució del contracte, sense perjudici de les accions de responsabilitat civil o penal que s'escaiguin.

14. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del subministrament, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

15. CONTROL DE QUALITAT

L'Òrgan de Contractació, d'acord amb l'establert en l'article 295 del Reial Decret Legislatiu 3/2001, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de Contractes del Sector Públic, té el dret d'inspeccionar i de ser informat del procés de fabricació o elaboració dels productes que hagin de ser subministrats com a conseqüència del contracte, i podrà ordenar o realitzar, per ella mateixa, anàlisis, assajos i proves dels materials que es fan servir, establint sistemes de control de qualitat i dictar disposicions que consideri oportunes per l'estricta compliment dels temes acordats.

16. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte.

SOBRE B

- Annex 1 Característiques Mímines Tècniques del present Plec de Prescripcions Tècniques, degudament complimentat i signat.
- Annex 2 Certificat de compromís, degudament complimentat i signat.

SOBRE C

- Annex 2 al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà Import d'oferta econòmica i criteris tècnics de valoració automàtica.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

Característiques mínimes tècniques	Valor	Manual i pàgina
Colposcopi binocular amb braç articulable		
5 nivells de magnificació		
Visió estereoscòpica		
Filtre verd integrat		
Possibilitat de regulació de la intensitat lumínica en funció de les necessitats de l'exploració		
Binoculars ajustables per a permetre el seu us amb i sense ulleres		
Regulació diòptrica en ambdós ulls de +/- 5 diòptries com a mínim		
Càmera HD integrada al capçal. Indicar la resolució i velocitat d'obturació de la càmera		
Màxima resolució i baixa velocitat d'obturació de la càmera		
Sistema d'il·luminació o font de llum tipus LED		
Visualització en temps real de les ampliacions.		
Rang d'abast total: 700 mm o major abast		
Imatge activa HD: 1920 x 1080		
Visualització d'imatges de gran abast i software de gestió de dades		
Sortida de vídeo: HDMI connexió DVI		
Marcadores de línia horitzontal/vertical		
Balanç de blancs: manual i automàtic		
Imatge mirall: rotació normal/horitzontal		
Captura de vídeo digital amb llicència inclosa i d'imatges en format JPG i PNG com a mínim		
Amb opció de generar informes		
Entrades de vídeo múltiple: HDMI, Connector antena: Wifi, Bluetooth, USB, connexió de ret LAN, auricular/micròfon		
Compatible amb els estàndards DICOM. Inclou mòduls DICOM Worklist i Storage		
Capacitat d'exportació d'imatges a la xarxa corporativa corresponent via DICOM		
Indicar si permet ampliacions i actualitzacions futures, així com la incorporació de canvis de programari que es puguin produir durant el desenvolupament tecnològic de l'equip		
Sortida de vídeo: 1x HDMI, 1920x1080p 60/50/30/25 (Full HD)		
Cables connectors per al funcionament de l'equip		
Estatiu de peu amb rodes i frens per a la seva utilització flexible en qualsevol consulta		

Característiques mínimes tècniques	Valor	Manual i pàgina
Funda antipols		
Comandament remot		
Cal detallar els materials i fungibles exclusius del proveïdor necessaris pel correcte funcionament de l'equip. Indicar referència, model i preu dels kits amb el nº d'unitats i el preu unitari (€) (IVA inclòs)		
Dotació inicial de fungible per a l'inici de l'activitat.		
Cal incloure DICOM Conformance Statment		

Les empreses licitadores admeses a participar en la licitació hauran de dur a terme una sessió demostrativa de l'equip ofert un cop realitzada l'obertura del sobre B.

L'adreça de correu electrònic on notificar data i lloc de la sessió és:

-

I per que així consti, signa el present certificat de compromís,

(data, signatura i segell de l'empresa)

ANNEX 2: CERTIFICAT DE COMPROMÍS

El Sr/a. _____, major d'edat, amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb DNI _____, en nom i representació de l'empresa _____ en qualitat de _____ amb domicili al carrer _____ número _____ de _____ i amb NIF número _____,

DECLARA

Que l'entitat a la que representa es compromet al compliment dels requisits i característiques exigits en els Plec de Prescripcions tècniques, consistents en:

Requisits
Equips de nova fabricació i última generació.
Segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.
Garantia de subministrament de peces de recanvi durant com a mínim 10 anys.
Garantia mínima 2 anys .
En cas d'avaria durant el període de garantia, la licitadora haurà de proporcionar un equip de les mateixes característiques o superior en un termini de 48 hores com a màxim.
Temps de resposta màxim de 24 hores presència física.
Temps de resolució de l'avaria no superior a 72 hores.
Temps de resposta telefònica inferior a 1 hora.

I per que així consti, signa el present certificat de compromís,

(data, signatura i segell de l'empresa)