



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA
CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT, DEL
SUBMINISTRAMENT DE 47 ELECTROCARDIÒGRAFS AMB CARRO PER A LA
CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

EXPEDIENT CSMS 4/24-S

(IMP-SC-006)



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT, DEL SUBMINISTRAMENT DE 47 ELECTROCARDIÒGRAFS AMB CARRO PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

A través d'aquest procediment de contractació el Departament de Logística i Compres de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (en endavant CSMS), cerca un proveïdor que subministri a l'entitat **47 electrocardiògrafs amb carro per a la Corporació de Salut del Maresme i la Selva**.

Les característiques mínimes dels equips són les que s'indiquen a l'annex I, ELECTROCARDIÒGRAF A i ELECTROCARDIÒGRAF B.

LOTE 1: Electrocardiògraf A : Aparell per a enregistrament digital automàtic de senyal electrocardiogràfic amb integració a l'història clínica per la CSMS, amb microprocesador i configuració de derivacions programable.

Són necessàries 31 unitats.

LOTE 2: Electrocardiògraf B : Aparell per a enregistrament digital automàtic de senyal electrocardiogràfic amb 12 canals amb integració a l'història clínica, portàtil.

Són necessàries 16 unitats.

El licitador, que en la seva oferta incompleixi alguna de les especificacions d'aquest plec, serà exclòs de la licitació. La falta d'informació o informació incompleta sobre les característiques tècniques de l'equip ofert pot ser motiu de no valoració de l'oferta.

Els imports de licitació indicats al plec de les clàusules administratives inclou tots els costos que el licitador haurà de realitzar per garantir el compliment del contracte en els termes descrits en aquest plec, inclosos el transport, la instal·lació de l'equip, la garantia per un mínim de dos anys i altres costos generals i tota classe de tributs i taxes en vigor, així com els que s'estableixin o modifiquin durant la vigència del contracte, i l'Impost del Valor Afegit (IVA).

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament i utilització, incloent-hi carro, sense limitar-s'hi, tot el programari necessari per al funcionament adequat de l'equip i la seva integració al CSMS, que cal ser subministrats en la seva darrera revisió



Els equips i material a subministrar hauran de reunir les característiques següents (Annex I):

1.1 Característiques de l'equipament a subministrar ·

L'equipament licitat són dos tipus d'electrocardiògrafs amb carro de transport .

Les característiques tècniques seran aspectes imprescindibles a complir per l'equipament ofert essent comptabilitzades com a mínimes i de caràcter no excloent, per lo que qualsevol empresa licitadora haurà de complir aquestes característiques d'equipament per poder ser avaluades (Annex I)

1.2 Software, connectivitat, emmagatzematge i integració

S'entén com a part inherent de l'equip l'actualització del programari quan calgui durant la vigència del contracte, així com les llicències per al seu ús. S'haurà de posar a disposició del CSMS el nombre de llicències que calguin sense que això suposi en cap cas una despesa afegida

L'equipament subministrat haurà de complir els següents requisits informàtics:

- Amb connexió de xarxa Ethernet RJ45 i tarja Wireless 802.11 a/b/g/n per connexió, integrades a l'equip i sense haver d'utilitzar hardware addicional.
- Possibilitat de connectivitat a través de HL7 directa des del monitor.

1.2.2 Integració

Segons els circuits que estableixi l'Hospital.

- L'adjudicatari ha de realitzar totes les tasques d'integració dels electrocardiògrafs amb el Sistema d'Informació d'electrocardiografia actual que permetrà la parametrització dels resultats, així com la comparativa entre electros en una mateixa pantalla dins del Sistema d'Informació.
- La Integració haurà de realitzar-se mitjançant DICOM i WORKLIST, amb Dades i informes exportables en format DICOM, PDF i XML i que es pugui realitzar el flux de treball amb possibilitat de sol·licitud interactiva de demogràfics de pacient a l'electrocardiògraf.
- Capacitat d'obtenció de dades de pacient i recerca de pacients, mostrant les dades identificatives del pacient i assistència (nom, cognoms, data de naixement, sexe,



assistència, HC...) mitjançant lector de codi de barres i inici de la prova automàticament en llegir el codi de barres.

- Totes les llicències necessàries i la integració al HIS de l'Hospital incloses.
- Equip bidireccional. Capacitat d'integració amb Webservice HL7, i DICOM.

2.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

En relació a la normativa de l'equip, cal que el licitador ompli l'Annex II. Declaració responsable compliment normativa, respecte de la Normativa.

Cal complir les següents normatives:

- Legislació vigent i altres normes aplicables obligatòriament. Marca CE : 93/12/CEE.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Els equips hauran de comprir les certificacions d'equip de grau mèdic MDD 93/42/CEE i les normatives CEI 60601-1 i CEI 60601-1-2
- Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- RD 842/2002. Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les ITC d'aplicació.
- Etiqueta energètica

S'haurà d'indicar el compliment i acreditació dels criteris mediambientals i socials següents:

- ISO 14001 : Sistema de Gestió Mediambiental
- ISO 13485/9001 : Sistema de Qualitat Mediambiental
- SA8000: 2001 Norma de Responsabilitat social
- Equivalents

S'haurà d'aportar la declaració de conformitat amb els punts anteriorment relacionats.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar 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.



3.- FITXA TÈCNICA I MANUALS

Les especificacions tècniques concretes dels aparells inclosos a la licitació es troba definit en el document anomenat “**Fitxa tècnica**” (Annex I), Es tracta d'un arxiu en format Microsoft Office Excel (*.xls).

En la fitxa tècnica de cada producte es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir l'article ofert, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració i, si s'escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

En la columna “**Índex documental**”, i per a cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment oferts (per exemple: catàleg del producte, pàg. XX del document memòria tècnica,...)

Tal i com s'indica en el quadre de característiques del contracte, totes les característiques tècniques que es detallen, o les condicions de servei tècnic i/o manteniment són d'obligat compliment.

Justificació del 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 inadmissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació.

Juntament amb les fitxes tècniques, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Memòria tècnica** de cadascun dels articles 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 catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts.



- **Document descriptiu** de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles oferts, per als productes on així s'indiqui en la seva fitxa tècnica.
- Pel que fa a les condicions de garantia, els licitadors podran optar per ampliar el termini de garantia comercial respecte al mínim previst en el quadre de característiques del contracte, expressant-ho en el sobre C, juntament amb l'oferta econòmica. Especificar igualment, l'abast de la garantia i tot allò que quedés exclòs.
- **Descripció del fungible associat i preu** (Annex IV) : En cas d'existir material fungible, vinculat al producte/servei ofert serà imprescindible la seva especificació i l'aportació dels preus dels mateixos, així com especificar si es el cas de proveïdor únic.

El subministrador garantirà l'existència de peces de recanvi per al manteniment preventiu i correctiu necessàries, almenys, durant 10 anys després de la instal·lació de l'equip.

- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altres dels productes, quan així es requereixi en la fitxa tècnica corresponent.

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

MANUALS DE L'APARELL I INSTRUMENTAL

Serà d'obligat compliment per a les empreses adjudicatàries el lliurament dels manuals dels equips, en suport informàtic i paper, segons s'especifica:

Característiques dels manuals

- **Manual d'us:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà d'una descripció del funcionament i manipulació de l'equip destinat a l'usuari, amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- **Manual Tècnic:** Estarà redactat en Català i/o Castellà i constarà de les següents parts:
 - ✓ Descripció de l'equip



- ✓ Descripció de funcionament
- ✓ Esquemes elèctrics i electrònics
- ✓ Plànols mecànics si procedeix
- ✓ Esquemes de muntatge amb els codis dels components (“especejament amb codis”)
- ✓ Codis d’error
- ✓ Manteniment de l’equip

Aquest manual portarà totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació

- **Manual d'instruccions de neteja**
- Quadre de **manteniment preventiu** de l'equip indicant les tasques preventives que requereix l'equip i la seva periodicitat.

MATERIAL FUNGIBLE

Al mateix temps, s'haurà de presentar el llistat, descripció del fungible associat i preu (Annex IV), així com aquells que constin com proveïdor únic.

El proveïdor, garantirà l'existència d'aquest material, en el cas de que sigui proveïdor únic, almenys, durant 10 anys després de la instal·lació de l'equip.

4.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ

En el període d'avaluació de les ofertes, el Departament de Compres i Logística demanarà en demostració els equipaments oferts. El Departament de Compres es posarà en contacte amb els licitadors, i acordaran la data i la hora de lliurament.

El no lliurament de l'equipament en demostració en el termini establert, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Arribat el cas, el/s licitador/s haurà/n de lliurar l'equipament al lloc que es determini prèviament dins del termini establert a tal efecte. L'equip en proves haurà de ser entregat amb TOTS els components (carro, elèctrodes, etc.) vinculats a l'oferta

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

5.- CONDICIONS DE TRANSPORT I MUNTATGE

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.



- L'equipament ha d'estar degudament embalat i protegit per no patir cap cop ni trencadissa durant el transport. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors..
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Retirada dels equipaments existents per a la instal·lació dels nous.

6.- INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

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

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- Tot residu o rebuig originat com a conseqüència de l'actuació dels licitadors serà responsabilitat dels mateixos. En aquest sentit, seran a càrrec dels licitadors i de l'adjudicatari, la recollida i eliminació dels corresponents residus d'acord amb la normativa que sigui aplicable a cada cas.
- Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El proveïdor haurà de realitzar el muntatge i posta en marxa de l'equip i redactar i signar l'acte de recepció de l'equipament.

8.- REQUISITS AL LLIURAMENT DELS EQUIPS

Els equips seran lliurats:

El seu lliurament i facturació serà efectiu en un termini màxim de 2 mesos, una vegada adjudicat el contracte.

Abans de l'entrega de l'aparell, es comunicarà al departament de compres de la Corporació de Salut del Maresme i La Selva (tel. 93.769.02.01 (ext. 2269/2000) ó e-mail: ajosep@salutms.cat), la data prevista d'arribada d'aquest a l'hospital de Calella, quedant d'acord en el dia i hora. Es realitzarà una acta o albarà de lliurament signada per ambdues parts deixant constància de la data efectiva de recepció de l'aparell.

En cas de que el lliurament es realitzi sense la recepció per part del Departament de Compres o el departament que es designi, aquest no es considerarà realitzat als efectes de complir amb el termini d'entrega estipulat al contracte.



No es donarà el vist i plau de la recepció fins que els equips no estiguin degudament muntats i en funcionament, feina a càrrec de l'adjudicatari.

Caldrà que el licitador en el moment del lliurament aporti:

- Manual d'usuari en català o castellà, en format paper i informàtic.
- Manual tècnic, en format paper i informàtic.
- Protocol de manteniment preventiu.
- Pla de Formació al personal de l'hospital per l'ús de l'equip.
- Pla de Formació al personal de l'hospital pel manteniment del equip.
- Certificació del marcatge CE.
- Certificació de compliment de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals.
- Subministrament a l'hospital de còpies del software instal·lat.
- Certificació de les proves d'acceptació.

PLACA DE CARACTERÍSTIQUES

En la placa de característiques s'haurà d'especificar en caràcters indelebles i en un lloc clarament visible les dades següents:

- Nom, adreça i marca registrada.
- Nacionalitat del fabricant.
- Si és estranger, nom del distribuïdor a Espanya i Catalunya.
- Nom del subministrador i adreça i, si n'hi ha, nom del seu representant a Catalunya.
- Codi del model.
- Número de sèrie i data de fabricació.
- Marca comercial sota la qual ha presentat l'aparell a homologació.
- Pes net.
- Potència elèctrica en KW.
- Voltatge i tipus d'alimentació.
- Esquema de mides exteriors.
- Marcatge CE.

9.- GARANTIA, MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL

DURANT PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la finalització de la implantació, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, quan es formalitzarà l'acta de recepció entre l'adjudicatari i la CSMS i com a mínim, durant 2 anys.



Els proveïdors han de garantir els seus productes per un mínim de dos anys contra qualsevol defecte en els materials i en el funcionament del conjunt així com de les actualitzacions del software, i han de garantir la reposició de recanvis durant un període mínim de deu anys (a càrrec de la institució compradora), així com les corresponents actualitzacions de software durant aquest període mínim.

Es valorarà com a millora l'ampliació dels períodes referits al paràgraf anterior.

Els punts inclosos en el període de garantia són:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes importants (materials i funcionament).
- Llicència del software, inclosa durant el termini del contracte. Les actualitzacions de software s'inclouran quan fossin necessàries durant el període de garantia.
- Garantir el recanvi d'un altre equip en el cas d'avaria de més de 2 dies, i durant la seva reparació.
- 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.
- Manteniment preventiu de l'equip (una visita anual com a mínim): l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals que defineixin el bon estat de funcionament dels equips, així com aquells paràmetres objecte d'especial vigilància.
- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.
- Abans del venciment de la garantia realitzar actualització de tot el programari i revisió de l'equip subministrat.

L'adjudicatari ha de comunicar al servei tècnic de la CSMS les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació acordant l'horari en funció de l'activitat del servei on s'ubica l'equip.



L'adjudicatari lliurarà al servei tècnic de l'Hospital les fulles de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades, així com les peces substituïdes.

L'oferta inclourà una proposta del contracte de manteniment integral, sense cap exclusió, vàlida a la finalització del període de garantia.

L'empresa adjudicatària, es farà càrrec, sense cap cost per a l'hospital, de la retirada, una vegada causin baixa, i gestió dels residus a la finalització de la vida útil dels equips oferts conforme al que estipula el Reial decret 110/ 2015, del 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.

Informació per adjuntar (Annex III):

- Temps de resposta davant qualsevol avís d'avaria, inclòs festius.
- Necessitat d'interrupció del funcionament normal per realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.
- Ubicació més propera de l'estoc de recanvis complet i de material fungible.
- Especificar recanvis bàsics i preus dels mateixos.
- Termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir.
- Oferta de contracte de manteniment normatiu, correctiu i preventiu, amb totes les modalitats possibles (exemple: amb i sense tub, amb i sense intensificador d'imatge,...). Preu i descripció del manteniment requerit després del període d'aquest contracte, amb la metodologia de treball que proposen per a la prestació d'aquest tipus de servei.
- Tarifa d'assistència tècnica. (mà d'obra i desplaçament postcontracte).
- Especificar si el manteniment es exclusiu.

10.- FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial, de manteniment i d'electromedicina del Centre (tots els torns) mitjançant curssets i documentació tècnica adient que inclogui tutorial en format vídeo per poder ser visualitzat des dels PC de les unitats. L'horari de formació el proposarà l'Hospital.

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

Cal incloure a l'oferta tècnica un programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest. L'adjudicatari haurà de lliurar al Centre com a mínim la següent documentació:

- 1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:



- ✓ Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
- ✓ Plànols i esquemes, amb dimensions.
- ✓ Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- ✓ Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- ✓ Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució

11.- CRITERIS DE VALORACIÓ

Els criteris de valoració per a aquest contracte seran els definits al Quadre de Característiques Específiques del contracte.

12.- ESTRUCTURA DE LES OFERTES

.-SOBRE A: Documentació administrativa sol·licitada al Plec de Clàusules Administratives del contracte.

.- SOBRE B: Documentació corresponent als requisits tècnics mínims a complir pels equips a subministrar d'acord amb el Plec de Prescripcions Tècniques del contracte, i als criteris de valoració sotmesos a judici de valor definits al quadre de característiques específiques del contracte.

Documentació Tècnica i annexes amb dades informatives sol·licitats al Plec Tècnic.

S'hauran d'incloure les fitxes tècniques per tal de comprovar el compliment de les característiques tècniques mínimes a complir, tenint en compte d'eliminar, si escau, qualsevol informació que permeti conèixer l'oferta de criteris de valoració automàtica del sobre C.

No serà avaluada la fase de criteris objectius dels licitadors que no obtinguin una puntuació superior al 40% sobre el màxim de 32 punts totals dels criteris susceptibles de judici de valor, un cop aplicada la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

.- SOBRE C: Documentació corresponent als criteris de valoració automàtica definits al quadre de característiques específiques del contracte.

L'oferta econòmica es deurà presentar el cost unitari indicant la referència corresponent, sense IVA i amb IVA inclòs.



L'oferta econòmica s'haurà de presentar d'acord amb el document Annex Oferta Econòmica adjunt als presents plecs de clàusules del contracte.

I segons tipus de cardiògraf:

LOT 1 ELECTROCARDIÒGRAF A

LOT 2 ELECTROCARDIÒGRAF B

* Dins de l'annex s'haurà d'indicar a quina pàgina i en quin apartat de les fitxes tècniques que s'han d'aportar a la licitació consta la informació que prova cada un dels criteris automàtics.