

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PER AL
SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN SISTEMA D'URODINÀMICA
PEL SERVEI DE GINECOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA

Expedient número: CS/AH06/1101402315/24/PNSP



1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals que haurà de reunir l'equipament objecte d'aquesta licitació .

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un sistema d'urodinàmica pel servei de Ginecologia de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova.

Es descriuen tots aquells punts que es consideren 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:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
4. Formació
5. Termini de lliurament
6. Garantia
7. Servei tècnic i manteniment de post venda
8. Altres Requeriments
9. Requeriments de la instal·lació
10. Explicació de les fases del procediment i contingut de l'oferta tècnica

2. CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

Tots els punts d'aquest apartat seran d'obligat compliment. La no inclusió d'algun d'aquests punts en l'oferta es considerarà com a no compliment i comportarà l'exclusió de la proposta. L'equipament ofert ha de realitzar les funcions descrites al punt 2.1.

2.1. Característiques bàsiques del sistema d'urodinàmica

- Mòdul principal del sistema amb un mínim de 3 ports digitals.
- El sistema ha de tindre una bomba d'infusió peristàltica, amb múltiples èmbols, que permeti la infusió controlada del volum de fluid infós en el pacient. La velocitat de la perfusió ha de ser modificable i l'equip ha de permetre un influx de fluid a ritmes d'entre 10 i 100ml/min
- El sistema ha d'incloure un sensor de volum que permeti avaluar el volum total infós en el pacient i, a més a més, sigui compatible amb l'ús de catèters de diferents dimensions
- Mòdul de seguiment de pressió dels canals urodinàmics consistent en un mínim de 3 transductors reutilitzables per la mesura de la pressió vesical, abdominal i uretral. Indicar un valor aproximat de la deriva dels sensors.
- S'ha d'incloure un fluxòmetre, compatible amb el sistema d'urodinàmica i els accessoris del mateix, que sigui apte per la detecció de fluxos de cabal baix, associats a pacients pediàtrics i prostàtics.
- Indicar el sistema d'aïllament de l'equip respecte possibles fugues elèctriques
- Inclusió de 2 dispositius per fer proves d'electromiografia (EMG) amb els elèctrodes i sensors corresponents. Ha de permetre l'avaluació del pacient i el control de l'activitat muscular a través de biofeedback (contracció esfínter perineal, anal, ...)
- S'ha de permetre el control de cada un dels perifèrics del sistema d'urodinàmica
- L'equip ha de permetre fer proves tant d'urodinàmica invasiva com de no invasiva (urofluxometria)
- S'han d'incloure una bomba d'aire de flux regulable per poder fer estudis de perfil uretral. Indicar el grau d'aïllament de l'equip.
- Ordinador amb què poder fer ús del software corresponent a les proves d'urodinàmica amb teclat i ratolí. Monitor de mínim 20"
- Base de dades per l'emmagatzematge dels resultats de les proves
- Les valoracions dels estudis han d'estar d'acord amb els estàndards de l'Associació Internacional de Continència (ICS)
- Generació d'informes en format PDF. Aquest document ha de ser modificable per l'usuari.

3. ACCESSORIS D'OBLIGAT COMPLIMENT

- Impressora
- Carro ergonòmic per allotjar l'ordinador i la impressora
- Cadira de micció per urofluxometria
- Embut i gerra recollidora per fer servir conjuntament amb la cadira i el fluxòmetre durant les proves d'urofluxometria
- Retractor uretral bidireccional amb velocitat controlable per l'usuari.
- Comandament a distància que permeti el control dels diferents perifèrics de l'equip.
- Tot aquell software i llicències necessàries per fer estudis d'urofluxometria, cistomanometria, pressió-flux, perfil uretral, estudi ginecològic, electromiografia i per fer estudis amb biofeedback.
- Compatible amb el protocol DICOM STORAGE i DICOM WORKLIST, per tal que el servei pugui rebre una llista de treball i poder emmagatzemar les dades clíniques del pacient.

4. FORMACIÓ

És d'obligat compliment la presentació d'un pla formatiu on es presentin **com a mínim** els següents aspectes:

- El contractista realitzarà la formació necessària, de manera presencial, 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.
- Es farà un mínim d'una sessió formativa. Aquesta serà ampliable si el personal de l'hospital i/o el licitador ho creuen necessari
- La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, son 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. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **10 setmanes** a comptar des del dia següent a la formalització del contracte.

En tot cas, l'equipament haurà d'estar instal·lat i ple funcionament **abans del 31/10/2024**.

El termini ofert en l'oferta tècnica inicial serà objecte de negociació en la fase de negociació.

6. GARANTIA

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

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

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

La garantia oferta en l'oferta tècnica inicial serà objecte de negociació en la fase de negociació.

7. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT DE POST VENDA

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure:

- 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. Caldrà incloure:
 - Localització del Servei Tècnic més proper a l' Hospital Universitari de Santa Maria i descripció dels recursos tècnics i humans del mateix centre.
 - Ubicació més propera del magatzem de recanvis i material fungible si fos el cas.
 - Persona de contacte directe encarregada d'atendre les incidències de l'Hospital (nom, càrrec i dades de contacte directe).
 - El temps màxim (expressat en hores) dins el qual l'empresa es compromet a reparar l'avaria, inclòs festius, o a subministrar un altre mòdul o equip totalment equivalent que es pugui reemplaçar temporalment pel avariats.
 - Temps de lliurament de qualsevol possible material, recanvi o component per substituir.
 - Organització del servei d'assistència tècnica (disponibilitat del servei tècnic a temps complert, recepció de trucades, equip d'assistència, magatzem de recanvis, etc.).
- 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 i tenint en compte l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips. Així mateix, caldrà incloure també:
 - Tipus de revisió.
 - Operacions a realitzar a cada revisió.
 - Planificació de revisions per períodes.
 - Durada estimada de les operacions.
- **Proposta tècnica** de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada
- Compromís d'actualització del programari i de les prestacions ofertes al sistema mentre duri el període de garantia i sempre que es disposi del contracte de manteniment integral.

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en l'oferta definitiva (no s'haurà d'incloure ni en el sobre 1 ni en el sobre 2):

- **Proposta econòmica** de contracte 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 **9%** 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.
- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema.

8. ALTRES REQUERIMENTS

- En l'oferta tècnica caldrà fer constar els requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- En l'oferta tècnica caldrà acreditar el compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- En l'oferta tècnica caldrà acreditar el marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- En l'oferta tècnica caldrà aportar la documentació tècnica de característiques i esquemes de funcionament.
- En l'oferta tècnica caldrà aportar el llistat d'operacions periòdiques de manteniment preventiu.
- En l'oferta tècnica caldrà aportar les instruccions de neteja i conservació (productes de neteja adequats i no adequats).

9. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop estigui instal·lat i sigui 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 la resta del equipament com accessoris, equips annexes, etc. (l'hospital aportarà el subministrament elèctric allà on el contractista hagi indicat en la seva oferta tècnica).
- Instal·lació i posada en marxa incloses realitzades pel personal tècnic qualificat.
- Juntament amb l'equip, caldrà incloure els manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, **en format digital**. No es subministraran els manuals en format físic a menys que ho sol·liciti expressament el centre.
- 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.

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

FASE 0 (Fase Inicial)

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** (documentació administrativa)

✚ **Sobre 2** (oferta tècnica inicial): en aquest sobre caldrà incloure l'oferta tècnica inicial

En el **Sobre 1** i en el **Sobre 2** no podrà figurar cap informació que permeti conèixer el contingut de l'**oferta econòmica**, sent aquest fet motiu d'exclusió de la licitació.

FASE VALORACIÓ

La proposta tècnica inicial haurà de complir tots els requeriments mínims descrits en el plec de prescripcions tècniques. Es qualificarà l'oferta tècnica inicial mitjançant un informe com a apta o no apta. Si la proposta es qualifica com a no apta, es considerarà no admissible i quedarà automàticament exclosa de la licitació.

FASE NEGOCIACIÓ

Es realitzarà la negociació sobre els punts següents:

Ampliació del termini de garantia dels productes / equipament:

Mesos addicionals de garantia de l'equipament respecte als 24 mesos establerts en l'apartat 6 d'aquest plec.

Reducció del termini mínim de lliurament establert:

Setmanes de reducció ofertes respecte al termini establert en l'apartat 5 d'aquest plec.

FASE 1 (oferta final)

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

- L'oferta tècnica final: oferta tècnica inicial actualitzada amb l'ampliació de garantia i la reducció del termini d'entrega de l'equipament que s'hagi acordat en la fase de negociació.
- L'oferta econòmica, d'acord amb el model facilitat (la proposta econòmica no podrà superar el pressupost base de licitació).