

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT D'UN
SISTEMA D'ANGIOGRAFIA DIGITAL MONOPLÀ DIRIGIT AL SERVEI DE
VASCULAR I HEMODINÀMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII
DE TARRAGONA**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES. CONDICIONS GENERALS

El plec d'especificacions tècniques de la licitació està format per:

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.....	3
2. PRESCRIPCIONS GENERALS	3
3. NORMATIVA	3
4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT	4
5. DOCUMENTACIÓ A LLIURAR	5
6. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ DEL SISTEMA	6
7. PLA DE FORMACIÓ	6
8. CONDICIONS DE GARANTIA	7
9. PRESSUPOST I PREU DEL CONTRACTE.....	¡Error! Marcador no definido.
10. OFERTA ECONÒMICA	8
11. PAGAMENT PER ÚS I FACTURACIÓ.....	9

ANNEX A. Memòria bàsica obra

ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris VALORABLES

ANNEX C. Criteris econòmics

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del contracte és la instal·lació i la posada a disposició per a l'Hospital Universitari de Tarragona d'un sistema d'angiografia digital monoplà monoplà per al seu ús per part de les unitats intervencionistes de vascular i hemodinàmica per un termini de quatre anys

Al present plec es detallen tots els requeriments tècnics que han de complir obligatòriament els equips oferts i aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració, si s'escau.

2. PRESCRIPCIONS GENERALS

- L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent.
- L'equip haurà de complir les característiques i especificacions mínimes establertes.
- S'adjuntarà per part del licitador document o certificat signat de compliment de les especificacions.
- Els licitadors aportaran documentació clara de les característiques dels equips per tal de poder fer una correcta valoració dels equips oferts.
- S'exigirà Certificació de Marcat CE.
- Els equips oferts han de ser nous i la última versió del mercat, no s'acceptaran equips de demostració o exposició.
- L'empresa licitadora haurà de ser la fabricant de l'equip d'angiografia ofert i els seus tècnics certificats en l'equipament licitat.
- L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'una característica d'obligat compliment, així identificada, serà causa d'exclusió de la licitació.
- Tota la documentació presentada 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 presentada.
- En cas que l'equipament necessiti material fungible, vinculat al producte o servei ofert serà imprescindible la seva especificació detallada i aportació dels preus d'aquest.

3. NORMATIVA

L'equip haurà de complir l'estipulat a:

- RD 842/2002 Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió (REBT) i les ITC que li són d'aplicació
- EN 60601-1 Equips Electromèdics
- EMC EN 60601-1-2 Estàndard de Seguretat referit a pertorbacions electromagnètiques

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

Definició i Disseny Bàsic

1 angiògraf digital vascular monoplà per a subministrament de la unitat d'Hemodinàmica cardíaca i vascular.

Descripció General

1 sistema d'angiografia vascular digital format per un arc de RX amb el seu corresponent generador i tub de RX, detector, una taula de pacient, un sistema de visualització d'imatges i una estació de treball d'aplicacions.

4.1. Prestacions tècniques i funcionals. Requisits mínims obligatoris:

Dades bàsiques, descripció i especificitats per al sistema complet d'angiografia. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots el requisits obligatoris quedaran excloses:

(Veure ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris objectius)

4.2. Prestacions tècniques i funcionals. Criteris valorables. Puntuació màxima de 47 punts (detallats a l'annex IV criteris d'adjudicació)

(Veure ANNEX B. Fitxa tècnica. Requisits mínim i criteris VALORABLES)

La puntuació dels criteris valorables objectius serà com a màxim 40 punts:

- Diàmetre de l'ànode > 150 mm. Si la oferta presentada compleix el criteri rebrà 3 punts, en cas contrari 0 punts.
- Major capacitat calòrica de l'ànode real sense equivalències. L'oferta amb la capacitat calòrica de l'ànode real sense equivalències $\geq 5,5$ MHU rebrà un total de 5 punts. Les ofertes amb una capacitat calòrica inferior a 5,5 MHU rebrà un total de 2 punts.
- Major capacitat de dissipació tèrmica de l'ànode real sense equivalències. L'oferta amb la capacitat de dissipació tèrmica de l'ànode real sense equivalències ≥ 1.600 kHU/min rebrà un total de 5 punts. Les ofertes amb una capacitat de dissipació tèrmica inferior a 1.600 kHU/min rebrà un total de 2 punts.
- Major capacitat calòrica de la cuirassa real sense equivalències. L'oferta amb la capacitat calòrica de la cuirassa real sense equivalències ≥ 8 MHU rebrà un total de 5 punts. Les ofertes amb una capacitat calòrica inferior a 8 MHU rebrà un total de 2 punts.
- Profunditat de l'arc en C. L'oferta amb profunditat de l'arc en C inferior a 92 cm rebrà un total de 0 punts. Les ofertes amb profunditat de l'arc superior o igual a 92 cm rebrà un total de 2 punts.
- Capacitat de desplaçament transversal de l'arc a sostre en posició frontal respecte a la taula (del costat esquerre al costat dret del pacient i viceversa) superior a 230cm de desplaçament en total i almenys 115 cm simètrics a cada costat de la

taula, agafant de referència el centre de la taula, en la seva posició central i sense desplaçar el taulell, i en la part de l'arc, el centre del detector. Si la oferta presentada compleix el criteri rebrà 5 punts, en cas contrari 0 punts.

- G. Major pes suportat per la taula quirúrgica. L'oferta que presenti un pes suportat per la taula quirúrgica superior o igual a 430 kg rebrà una puntuació total de 5 punts, les ofertes amb un pes suportat per la taula inferior a 430 kg la puntuació rebuda serà de 2 punts.
- H. Major rotació de la taula (Pivot). Les ofertes que presentin taules amb una rotació total superior o igual a 270º rebrà un total de 5 punts. En cas que la rotació sigui inferior a 270º la puntuació rebuda serà de 2 punts.
- I. Longitud del taulell amb muntatge únic (d'una sola peça) al llarg de la seva longitud sense ancoratge addicionals que ampliïn la seva extensió (exclosos accessoris, acoblador, extensors i adaptadors). Les ofertes amb longitud del taulell superior o igual a 300 cm rebrà un total de 5 punts, si la longitud és inferior a 300 cm la puntuació total serà de 2 punts.

Els criteris tècnics sotmesos a judici de valor es refereixen a les característiques de la obra d'adaptació dels espais necessària per la instal·lació del dispositiu (màxim 7 punts):

- Descripció de l'obra a realitzar. Es valorarà que la descripció sigui completa, detallada i ajustada a l'àmbit objecte d'intervenció. Es valoraran propostes que tinguin valor afegit en aspectes relacionats amb el posterior manteniment dels equips afectats, aspectes mediambientals, confort assistencial i serveis afectats. (3 punts)
- Estudi d'implantació de l'obra, tancaments i afectacions a tercers. Es valorarà que la proposta tingui en compte tots els requeriments del projecte, que arribi a un bon detall de concreció i que aportï avantatges o millores sense cost afegit respecte a la solució prevista en el projecte, atenent a necessitats organitzatives, de seguretat o minimització d'impacte ambiental. (2 punts)
- Cronograma complet i detallat dels treballs a realitzar. (2 punts)

5. DOCUMENTACIÓ A LLIURAR

5.1. Documentació gràfica:

- Cal incloure un plànol detall del sistema en la sala.
- Cal adjuntar a l'oferta, plànols i/o simulacions en 3D per veure la viabilitat de l'equip i la instal·lació.

5.2. Documentació tècnica:

- Memòria tècnica dels equips oferts, indicant els materials i la composició; la marca, el model, el número de referència, altres dades exigides a la fitxa tècnica amb les corresponents Product Data i altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Manual d'usuari.
- Manual tècnic.
- Document descriptiu de les dades del servei ofert durant el període de garantia.

- Modalitats de manteniment amb preus orientatius.
- Condicions de muntatge, instal·lació i manteniment.
- Any d'inici de fabricació del model /versió de l'equip.
- Termini garantit de fabricació del model/versió.
- Termini garantit de producció de recanvis un cop paralitzada la fabricació de l'equip.
- Certificat de la vida útil de l'equip (es demana deu anys mínims) i compromís d'assistència tècnica especificant el termini.
- Subjecció a les normes de protecció i/o seguretat, d'acord amb la normativa legal en vigor en el moment de l'oferta.
- Certificat de marcat CE dels equips i els seus components.
- Certificat de compliment signat i segellat per l'empresa, manifestant el compliment de les característiques requerides.

6. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ DEL SISTEMA

(Veure ANNEX A. Memòria bàsica obra)

7. PLA DE FORMACIÓ

L'objectiu del Pla de Formació és aconseguir que els professionals disposin d'un alt coneixement dels equips per aconseguir un alt rendiment de les prestacions, que permeti cobrir de manera eficient la demanda de realització de procediments, així com garantir la seguretat dels pacients i professionals.

La formació estarà orientada a la millora de la qualitat assistencial i l'optimització de la tecnologia.

Haurà de contemplar, mínimament:

- Accions formatives inicials en l'ús del sistema per tal d'optimitzar el rendiment dels equips que el componen i obtenir una eficiència òptima, així com garantir la seguretat dels pacients i professionals.
- Accions formatives regulars adreçades a nous i futurs usuaris dels equips (tots els torns).
- Accions formatives en qualsevol àmbit que redundin en la qualitat de l'atenció i en la satisfacció del pacient i el professional. El pla de formació haurà de ser impartit per personal qualificat, especialistes d'aplicacions, emprant els mitjans idonis i dins el primer mes posterior a la posada en funcionament de l'equipament.
- La formació es durà a terme al mateix centre.

- La formació es pactarà amb els professionals que designi el Centre i els horaris s'adaptaran per tal de no perjudicar l'activitat assistencial.

8. CONDICIONS DE GARANTIA

Serà obligat per part dels licitadors la inclusió d'un contracte de garantia mínima de dos anys sobre la totalitat de l'equipament, objecte de la licitació, i a computar a partir de la data de posada en funcionament de l'equip.

Aquestes condicions de garantia dels equipaments seran establertes segons la normativa vigent al respecte.

Durant el període de garantia l'empresa adjudicatària vetllarà pel correcte funcionament dels equips i totes les accions seran a càrrec de l'empresa.

Totes les accions durant el període de garantia derivades del manteniment preventiu, correctiu... que s'hagin de realitzar degut a un defecte de l'equip o de qualsevol dels seus components hauran de ser amb despesa a càrrec de l'empresa licitadora.

S'hauran de dur a terme les actualitzacions de software corresponents, en cas de ser necessari.

Si l'empresa que resulti adjudicatària es compromet al compliment de les condicions que s'especifiquen i incompleixi el compromís podrà ser penalitzades per un import del 5% de la seva facturació.

9. PRESSUPOST I PREU EL CONTRACTE

El pressupost anual màxim per a la posada a disposició del sistema és de **435.995,96** euros IVA inclòs (**360.327,24€** euros IVA exclòs), i es distribueix per exercicis segons es detalla a continuació:

	<i>Import IVA exclòs</i>	<i>Import IVA inclòs</i>
Import màxim exercici 2025	360.327,24 €	435.995,96 €
Import màxim exercici 2026	360.327,24 €	435.995,96 €
Import màxim exercici 2027	360.327,24 €	435.995,96 €
Import màxim exercici 2028	360.327,24 €	435.995,96 €
TOTAL CONTRACTE	1.441.308,96 €	1.743.983,84 €

El preu del contracte mensual es calcularà en base als pacients tractats amb l'equipament adjudicat. La previsió anual és de 850 pacients, com a màxim.

L'hospital garantirà una facturació mínima del primer tram de pacients (sigui quin sigui el nombre de pacients tractats), és a dir, **394.472,54€**, amb IVA 21 % inclòs, (**326.010,36€** sense IVA) segons escalat que segueix:

TAULA 1

tram	interval pacients		Preu unitari s/IVA	Preu unitari a/IVA	Valor any max s/IVA	Valor any max a/IVA	total 48 mesos s/IVA	total 48 mesos a/IVA
mínim	0 - 650	650	501,55€	606,88€	326.010,36€	394.472,54€	1.304.041,44€	1.577.890,14€
base	651-750	750	457,56€	553,65€	343.168,80€	415.234,25€	1.372.675,20€	1.660.936,99€

màxim	751-850	850	423,91€	512,94€	360.327,24€	435.995,96€	1.441.308,96€	1.743.983,84€
-------	---------	-----	---------	---------	-------------	-------------	---------------	---------------

Els preus unitaris de cada tram, així com el valor econòmic de cada tram, suposant el màxim de pacients, representa el preu de licitació màxima.

En cas que l'activitat real de l'hospital superi els 850 pacients tractats dins de qualsevol dels 4 anys, els casos que excedeixin el líndar màxim (850) es facturaran a preu 0.

El preu del contracte inclou la posada a disposició de l'equipament i de totes les prestacions descrites en aquest plec.

No es contempla, atesa la naturalesa del contracte, la revisió de preus.

10. OFERTA ECONÒMICA.

Els licitadors hauran de presentar la seva oferta d'acord amb el format que es transcriu seguidament i que s'adjunta com a model d'oferta econòmica en annex 17 del Plec de Clàusules Administratives:

tram	interval pacients		Preu unitari s/IVA	Preu unitari a/IVA	Valor any max s/IVA	Valor any max a/IVA	total 48 mesos s/IVA	total 48 mesos a/IVA
mínim	0 - 650	650		-	-	-	-	-
base	651-750	750		-	-	-	-	-
màxim	751-850	850		-	-	-	-	-
Import valoració					-			

Per cada tram, els licitadors hauran d'oferir un preu unitari que en cap cas haurà de ser superior als preus unitaris màxims indicats en la TAULA 1 de l'apartat 10 d'aquest plec; i l'import de cada tram surt com a resultat de multiplicar-lo per la quantitat màxima dels casos de cada tram (650, 750 i 850 pacients). El resultat de cada tram en cap cas podrà superar els imports màxims per tram de la TAULA 1.

El model d'oferta econòmica que s'adjunta correspon a aquest quadre:

MODEL D'OFERTA ECONÒMICA (SOBRE 3)	Puntuació màxima	Preu màxim IVA exclòs	Preu màxim IVA inclòs	Preu ofert IVA exclòs	Característiques del valor a introduir i fórmula d'avaluació
Preu ofertat tram mínim (T1)		501,55	606,88		Preu en € IVA exclòs. Puntuació d'acord amb clàusula 1.1A de l'annex IV
Preu ofertat tram base (T2)		457,56	553,65		
Preu ofertat tram màxim (T3)		423,91	512,93		
Promig de preus per tram d'activitat (T1+T2+T3)/3	51	461,01 €	557,82 €		

Si el preu de l'oferta per cada ús és inferior al preu màxim que s'expressa, el percentatge de rebaixa ha de ser el mateix per a tots els trams. Es a dir, si sobre el preu màxim proposat l'empresa fa una rebaixa del X%, el percentatge de rebaixa ha de ser el mateix per al tram mínim, màxim i base.

11. Pagament preu per ús i facturació.

El nombre d'usos mensuals s'extraurà dels sistemes d'informació de l'ICS, registres que es validaran amb els sistemes i mitjans de control de l'adjudicatari (que haurà d'explicitar en la seva oferta).

La regularització de l'activitat es realitzarà cada mes utilitzant la fórmula que es descriu a continuació:

L'extrapolació mensual dels tres trams d'activitat és la següent:

- Tram mínim: 650 usos mensuals
- Tram base: 750 usos mensuals
- Tram màxim: 850 usos mensuals

Els import mensuals a facturar IVA exclòs (suposant que l'adjudicació es realitzés amb els preus màxims descrits en la licitació) serien els següents:

Nivell	Nº d'usos mensuals	Regla de regularització de la facturació
1	Fins a 54	501,55€ x 54 sigui quin sigui el nombre d'usos excepte que l'aparell hagi estat aturat per avaria
2	Entre 55 i 63	501,55€ x 54 i la resta de casos fins als 63 a 193,62€
3	Entre 64 i 71	457,56€ x 64 la resta de casos fins als 71 a 116,25€
4	Més de 71	423,91 x 71 i la resta de casos a 0 €

Es garanteix la facturació del tram mínim sigui quina sigui la utilització de la sala, excepte que aquesta hagi estat aturada per avaria o causes tècniques alienes a l'hospital. En aquest cas, per la facturació mensual es tindrà en compte el temps d'aturada.

Els imports a facturar i regularitzar seran actualitzats d'acord amb els preus que finalment s'adjudiquin seguint aquesta fórmula:

-Segon esglaió del nivell 2 (Preu tram base*63 – Preu del tram mínim *54)/(63-54)

Seguint la fórmula: $(457,56 \times 63 - 501,55 \times 54) / (63 - 54) = 193,62€$

-Segon esglaió del nivell 3 = (Preu tram màxim*71 – Preu del tram base*64)/(71-64)

Seguint la fórmula: $(423,91 \times 71 - 457,56 \times 64) / (71 - 64) = 116,25€$

Per tant els preus que s'aplicaran en els primers esglaons dels nivells 2 i 3 seran els que s'adjudiquin per cada ús en els trams mínim i base respectivament. Els preus que s'aplicaran en els següents esglaons d'aquests nivells es calcularan d'acord amb les fórmules prèvies i els preus adjudicats.