



CLÍNICA TERRES DE L'EBRE

TORTOSA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE L'ADQUISICIÓ I
INSTAL·LACIÓ D'UN ORTOPANTOMOGRÀF PEL SERVEI DE DIAGNÒSTIC DE LA
IMATGE DE TORTOSA SALUT, SL**

EXPEDIENT: TSALUT 4/2024

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

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

- 1. Objecte del contracte**
- 2. Prescripcions generals**
- 3. Normativa**
- 4. Característiques tècniques mínimes requerides**
- 5. Pla d'actuació: desmuntatge i retirada i cronograma d'actuacions i lliurament**
 - Desmuntatge i retirada
 - Instal·lació del nou equipament
 - Lliurament i recepció
- 6. Documentació a entregar pels licitadors**
- 7. Formació**
- 8. Manteniment**
- 9. Condicions de facturació**
- 10. Valoració**

1 OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del present contracte és l'adquisició i instal·lació d'un ortopantomògraf pel SDPI de la Clínica Terres de l'Ebre (en endavant CTE).

2 PRESCRIPCIONS GENERALS:

2.1. L'equip a subministrar haurà de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 3.

2.2. L'equip ofert haurà de ser nou, no acceptant-se material de demostració o exposició.

2.3. L'equip haurà de ser actual, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 3 anys.

2.4. L'equip a subministrar haurà de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 4 i de característiques tècniques i el punt 5 referent a la instal·lació del equipament.

El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.

2.5. Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques de l'equip ofert per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. La manca d'informació sobre les característiques tècniques de l'equip que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

2.6. Les empreses licitadores inclouran en la seva documentació una descripció dels protocols a realitzar per a les proves d'acceptació de l'equip, a més d'un programa de formació del personal.

2.7. S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt del sistema i la certificació de l'acreditació de la instal·lació per una Entitat de Certificació i Acreditació autoritzada pel Ministeri d'Indústria. L'absència d'aquests documents serà objecte d'exclusió.

2.8. S'exigirà que el programari utilitzat (software) sigui de fabricació pròpia de l'empresa oferent. El no compliment d'aquest requisit serà motiu d'exclusió.

2.9. L'empresa que resulti adjudicatària estarà obligada a (més informació a l'apartat 5):

2.9.1. Lliurar i instal·lar, en el termini ofert, l'equip adjudicat amb tots els sistemes addicionals, dispositius i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament.

2.9.2. Realitzar els treballs necessaris per a desinstal·lar i retirar l'equip actual, en base als procediments i documentació requerida per la normativa vigent que afecta a aquest tipus d'equipaments.

2.9.3. S'entén també com a equip, tots els accessoris de programari i actualitzacions necessàries per al correcte funcionament, així com les llicències d'ús.

2.9.4. Portar a terme les proves d'acceptació corresponents, d'acord amb el que estableix la legislació vigent.

3 NORMATIVA:

L'equip que s'adquirirà ha de complir l'estipulat amb les següents directives:

- 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 dels equips o productes oferts 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 a l'obtenció dels certificats d'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 2014/30/UE, de 26 de febrer, d'harmonització de les legislacions dels Estats membre en matèria de compatibilitat electromagnètica.
- de Compatibilitat electromagnètica 2014/30/EU, de Seguridad de Máquinas 2006/42/CE, de Baja Tensión 2014/35/UE i de restricció a la utilització de substàncies perilloses 2011/65/UE RoHS segons es requereixi en el mercat CE.

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.

4 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES REQUERIDES:

L'equip han de complir amb els requisits mínims següents:

- Generador d' alta freqüència 100-180 kHz amb potencial constant (DC).
- Tensió anòdica de 60-85 kV.
- Corrent anòdica de 2-16 mA.
- Punt focal de 0,5 mm (IEC 60336) amb ànode fixe.
- Màxima potència d'entrada anòdica continua de 42 W (1:20 a 85 kV/10mA).
- Filtració inherent major de 2,5 mm Al eu. (a 85 kV).
- Captador 2D PAN/CEPH de tecnologia CMOS intercanviable.
- Tecnologia per oferir una dosi automàtica d' exposició, gracies a la emissió polsada de la radiació.
- Camp dinàmic de 14 bits (16383 nivells de gris).
- Adquisició en 360°.
- Posicionament del pacient mitjançant 4 guies làser.
- Programes 2D PAN: Panoràmiques multicapa, Dentició i quadrants, Aleta de mossegada, Sens maxil·lars AP i LL, Articulació temporo-mandibular PA-LL.
- Programes 2D CEPH: Lateral-lateral, Anteroposterior, Sub-Mento Vertex i Carpo (opcional).
- Camps de visió CEPH con mides de: 30x22, 20x22, 30x18 y 20x18.
- Alta resolució en modo PAN gracies a la mida del píxel de 70-80 µm, i en mode CEPH de 90 µm.
- La unitat panoramica incloent sensor digital CMOS.
- Sensor cefalomètric.
- Set complet d'accessoris de posicionament: mentonera per a pano, mentonera per a programa sinus maxilar, suport nasal per a programa TMJ, mossegadors estandar (x6), mossegador per a pacient edentulo, suport per a mossegador (x2)
- Programari d'imatges, Versió per a Windows.

Aplicacions:

- Ús en hospitals, clíniques mèdiques,

Inclou:

- Manual d'instruccions.
- Garantia del fabricant, garantia mínima de 3 anys, incloent-hi peces de recanvi i assistència tècnica, entenent com a tal el subministrament de qualsevol dels components de l'equip, la seva instal·lació, comprovació de funcionament i reparació en cas d'avaría.
- Suport tècnic i assistència postvenda.

Així mateix, pel que fa a l'assistència i/o temps de resposta i horari:

- L'adjudicatari haurà de garantir un temps de resposta màxim a les trucades de qualsevol necessitat d'assistència o incidència relacionada amb l'equip.
- S'espera que el servei tècnic tingui capacitat de resoldre les incidències de manera ràpida i efectiva, prioritzant aquelles de major urgència o gravetat.

- El temps de resposta mitjà esperat per a les trucades d'assistència o incidències no hauria de superar les 24 hores des de la notificació de la incidència, en cas de trucades urgents la resposta ha de ser immediata.
- L'horari d'atenció telefònica estarà disponible fins les 21h.

Aquests són requisits fonamentals per assegurar la disponibilitat i eficàcia del servei de radiologia de CTE.

5 PLA D'ACTUACIÓ: DESMUNTATGE I RETIRADA I CRONOGRAMA D'ACTUACIONS I LLIURAMENT

A efectes del còmput de termini, s'entén que l'equip ha estat subministrat de manera efectiva quan, dins el marge de temps assenyalat, l'adjudicatari ha realitzat el lliurament de l'equip, la seva instal·lació i posada en funcionament, així com el personal del centre ha rebut la formació establerta, de tal manera que sigui possible, des d'aquest moment, el seu ús per la Clínica Terres de l'Ebre.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un termini màxim de 30 dies naturals per al subministrament i posada en marxa de l'equip a comptar des de la signatura del contracte. El termini començarà a comptar a partir de la signatura del contracte fins a la signatura de l'Acta de Recepció.

Els licitadors han de presentar la proposta d'actuació amb detall de:

- Tasques a realitzar per al desmuntatge i retirada del material existent en l'actualitat a la sala, amb subjecció a la normativa legal.
- Pla de control de qualitat dels treballs.

Els treballs i els canvis hauran de ser aprovats i supervisats en la seva execució pel Coordinador de Serveis Generals de CTE.

a) Desmuntatge i retirada:

El desmuntatge de l'equip existent en l'actualitat i la retirada del mateix serà dut a terme per l'adjudicatari.

- Quedaran perfectament descrites les rutes i horaris de trasllat dels equips en l'operació de desmuntatge / muntatge per l'interior de les instal·lacions de la CTE. Es realitzarà adequant els llocs de pas si fos necessari (obertura de buits, desmuntatge de marcs, delimitació de passadissos, estudi de recorreguts, ...) així com qualsevol actuació necessària per poder transportar tots els elements constituents dels equips, deixant els recorreguts de transport tal qual es van trobar a l'inici dels treballs.
- Les connexions dels equips, així com la retirada o entrada d'equips, i els treballs d'instal·lació dels mateixos s'adaptaran a les necessitats del servei i horaris de treball i atenció del Servei de d'esterilització de la CTE.
- Els antics equips, un cop desinstal·lats, seràn objecte de trasllat a un gestor autoritzat per al seu correcte reciclatge.
- L'adjudicatari lliurarà al cap de manteniment tots aquells documents necessaris per a tramitar la baixa dels equips.

- L'adjudicatari no podrà abocar cap residu líquid / sòlid prohibit a la xarxa de sanejament o contenidors d'abocament que posseeix l'hospital, segons el que estableix la normativa vigent al respecte.

b) Instal·lació del nou equipament:

L'equip haurà d'estar completament embalatjat i amb les proteccions materials necessàries per tal que arribi amb les condicions degudes. Qualsevol desperfecte dels béns subministrats fruit del transport, col·locació i instal·lació anirà a càrrec de l'adjudicatari, qualsevol anomalia en l'embalatge o qualsevol desperfecte dels béns es farà constar per escrit.

- L'adjudicatari realitzarà pel seu compte els treballs que requereixi la instal·lació i posada en funcionament dels equips. La instal·lació es durà a terme pel Servei d'Assistència Tècnica propi.

c) Lliurament i recepció:

Tots els costos derivats del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa que es precisi per a totes les actuacions (llicències, permisos, taxes, ...) correran per part de l'adjudicatari i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i CTE.

6 DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PELS LICITADORS

SOBRE C:

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf), tipus lletra Ebrima, mida 11 i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX següent**:

1. **Certificat de compliment** de les característiques dels punts 4 i 5 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment**, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Manual d'usuari, català / castellà.
- b. Manual tècnic, català / castellà
- c. Declaració de conformitat
- d. Marcatge CE

IMPORTANT:

- No aportar el certificat de compliment de les característiques dels punts 4 i 5 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.

- La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.

- Oferta econòmica
- Ampliació del termini de garantia

7 FORMACIÓ

L'adjudicatari es compromet a realitzar formació al personal de CTE abans de la posada en marxa. També farà un acompanyament durant les dues primeres setmanes de la posada en marxa.

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic i assistencial de CTE. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip. Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de CTE.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre C), el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, els docents que impartiran els cursos i la seva planificació durant la durada del contracte.

La formació tindrà la durada suficient i es durà a terme a les instal·lacions de CTE i no tindrà cap cost addicional per a CTE.

8 MANTENIMENT

També hauran de presentar una breu memòria explicativa del funcionament del servei de manteniment així com els recursos humans disponibles, el temps mínim de resposta amb presència física o telefònica a CTE, etc. Com un annex a la memòria tècnica descrita en la clàusula 6.

9 CONDICIONS DE FACTURACIÓ

El subministrament de l'equip es facturarà un cop finalitzi la instal·lació, posada en marxa i formació, i s'hagi signat l'acta de recepció definitiva.

10 VALORACIÓ

Els criteris objectius són:

- Criteri econòmic: 80 punts. El preu més econòmic d'entre els considerats tècnicament vàlids rebrà 50 punts. La resta rebrà la puntuació que resulti de l'aplicació d'aquesta fórmula:

$$PA = 80 * [1 - ((OV-OM) / OV) * 1/2]$$

PA = puntuació assignada.

OV = import de l'oferta a valorar.

OM = import de l'oferta més econòmica.

- Criteris tècnics a valorar: 20 punts.

Valoració del temps de garantia:

La garantia mínima és de 3 anys.

Es valoraran les ofertes de les empreses que presentin una garantia superior a 3 anys

Es valorarà amb 5 punts l'empresa que ofereixi major temps de garantia. La resta d'empreses tindran una puntuació proporcional sempre que el seu període de garantia sigui superior a 3 anys.

Valoració característiques tècniques:

- Possibilitat de col·locació del cefalòstat a la dreta o esquerra de l'equip, amb decisió abans de demanar-ho a fàbrica. (5 punts)
- Fàcil posicionament i accés al mateix per pacients amb cadira de rodes. (5 punts)
- Possibilitat d'ampliar a la tecnologia CBCT 3D amb camps de visió des de 6x6 cm fins 16x18 cm. (5 punts)