



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN PROCESSADOR DE TEIXITS, PER AL SERVEI D'ANATOMIA
PATOLOÒGICA, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

EXPEDIENT CSMS 21/24-D

(IMP-SC-006)



INDEX

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT	3
3.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ	4
4.- FITXA TÈCNICA I MANUALS	4
5.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA	6
6.- CONDICIONS DE TRANSPORT I MUNTATGE DE L'EQUIP ADJUDICAT..	6
7.- INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA	7
8.- FORMACIÓ	7
9.- MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL	8
10.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	9



1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

El present plec té per objecte determinar l'abast i condicions mínimes que hauran de regir en el subministrament d'un processador de teixits que permeti processar mostres biològiques per a la seva anàlisi microscòpica pel servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Sant Jaume de Calella, per encàrrec de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (endavant CSMS).

L'objecte del contracte inclou:

- El subministrament, instal·lació i posada en marxa de l'equip.
- La formació del personal sanitari i tècnic.

Pressupost de licitació

OBJECTE	QUANTITAT	PREU UNITARI S/IVA	IVA	PREU TOTAL AMB IVA
Processador de teixits	1	50.000€	10.500€	60.500€

2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT

Les característiques mínimes de l'equip són les que s'indiquen a l'**annex I** al present plec de prescripcions tècniques.

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

L'import de la licitació indicat en l'apartat anterior 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 2 anys, qualsevol tipus de llicències necessàries per al funcionament, 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'inclouran les connexions perifèriques essencials per a la posada en marxa de l'equip, així com els elements i accessoris que resultin necessaris per al correcte funcionament i qualsevol altre element necessari per a obtenir el millor rendiment.

El licitador haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi de l'equipament, com a mínim durant els següents 10 anys a la data d'adquisició.

Si en la descripció s'utilitzés algun nom i/o referència subjecte a propietat comercial, haurà d'entendre's com a referència per a localitzar el/els equips en qüestió sense que en cap cas sigui obligatori oferir aquest equip.



3.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ

L'equip objecte de licitació podrà ser mostrat:

- mitjançant lliurament i instal·lació en el servei d'Anatomia Patològica de la CSMS.
- mitjançant demostracions en instal·lacions de l'empresa licitadora o en centres que disposin del mateix equip instal·lat i en funcionament.
- mitjançant demos tècniques telepresencials.

El mode de presentació de l'equip de demostració sempre serà pactat amb el servei d'anatomia patològica prèviament.

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.

Totes les despeses de transport, muntatge i desmuntatge dels equips de mostra aniran a càrrec de les empreses licitadores. Així mateix les empreses licitadores es faran càrrec de la retirada de qualsevol residu que la presentació de la mostra i posterior retirada, puguin generar.

4.- FITXA TÈCNICA I MANUALS

Les especificacions tècniques concretes de l'aparell inclòs a la licitació es defineix en el document anomenat "**Característiques Tècniques Mínimes**" (Annex I del PPT), Es tracta d'un arxiu en format Microsoft Office Excel (*.xls).

En l'annex I del PPT (fitxa tècnica del producte), es detallen tots els requeriments tècnics mínims 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.

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.

Nota: 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,...)

Justificació del compliment del requeriment o prestació sol·licitada:

Com ja s'ha indicat, la complementació de l'Annex I "**Característiques Tècniques Mínimes**" 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 no admissió de la proposta, o la no valoració d'aquella prestació.

Juntament amb les fitxes tècniques i l'Annex I, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Memòria tècnica** de l'article ofert, 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 del producte ofert.
- **Document descriptiu** de les dades de servei tècnic durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles oferts, per al producte on així s'indiqui en la seva fitxa tècnica.
- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altres 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.

4.1.- Manuals de l'aparell i instrumental

Serà d'obligat compliment per a les empreses licitadores 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
 - ✓ Sempre que al producte ofert tingui associat material fungible, s'ha d'adjuntar una relació de les referències del material i el seu cost.

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.

Els manuals, seran lliurats en el moment de la recepció dels equips de mostra.

5.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.

També hauran de complir la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.

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

- ISO 14001 : Sistema de Gestió Mediambiental
- ISO 13485: Sistema de Gestió de Qualitat de Productes Sanitaris
- ISO 45001-2018 Sistema de Gestió de Prevenció de Riscos Laborals
- CE-IVD (EU)2017/746: productes sanitaris per a diagnòstic in vitro
- Equivalents.

Els licitadors a més, presentaran l'annex II del PPT "Declaració responsable compliment normativa" degudament signat pel seu representant legal.

6.- CONDICIONS DE TRANSPORT I MUNTATGE DE L'EQUIP ADJUDICAT

El transport de l'equip adjudicat fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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, anirà a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa al servei corresponent.

Una vegada instal·lat l'aparell, l'adjudicatari es farà responsable de l'eliminació de residus.

6.1- Requisits al lliurament de l'equip

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 / 2438) ó e-mail: ajosep@salutms.cat i saraujolopez@salutms.cat), la data prevista d'arribada al centre de la CSMS on ha d'anar destinat l'equipament, 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.

Una vegada rebut l'equip s'iniciarà el còmput de la garantia.

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.

7.- 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. El subministrament de l'equip es contracta com a claus en mà.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- Adaptació de totes les instal·lacions de les àrees on hagi de funcionar, en cas necessari (instal·lació elèctrica, desaignes, extracció, etc.).
- 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.- FORMACIÓ

8.1 El licitador adjudicatari haurà de garantir en quant a requisits i condicions per a la formació en el funcionament de l'equip, que tots els participants adquireixin les competències necessàries per al correcte desenvolupament de les seves funcions.



8.2 Abast: Aquesta formació s'aplicarà a tot el personal assistencial, tècnic i administratiu que participi en el projecte.

8.3 Continguts de la Formació: La formació haurà de cobrir, com a mínim, els següents aspectes:

- Introducció al projecte i els seus objectius.
- Normatives i procediments de seguretat.
- Ús i maneig d'eines i equips específics.
- Procediments operatius estàndard.
- Gestió de qualitat i control de processos.
- Responsabilitats i rols de cada membre de l'equip.
- Tasques de manteniment o de intervencions per al correcte funcionament de l'equip.

9.- MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL

Els proveïdors han de garantir els seus productes per un mínim de 2 anys contra qualsevol defecte en els materials i en el funcionament del conjunt així com de les actualitzacions del software (materials i mà d'obra a càrrec del adjudicatari), i han de garantir la reposició de recanvis durant un període mínim de deu anys (a càrrec de la institució compradora).

Les llicències i les actualitzacions o intervencions de software que fossin necessàries quedaran incloses durant el termini de garantia de l'equipament.

En aquest sentit, els licitadors hauran de presentar signat pel seu representant legal l'annex III al present Plec de Prescripcions Tècniques.

El licitador haurà d'indicar la següent informació:

- Temps de resposta davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius.
- Estructura del servei tècnic a Catalunya. Cal detallar el número de tècnics i ubicació.
- 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.
- Disposició d'un altre equip en el cas d'avaría i durant la seva reparació.
- Oferta de contracte de manteniment correctiu, preventiu, predictiu, amb totes les modalitats possibles. 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 desplaçaments post-garantia).
- Especificar si el manteniment es exclusiu.

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.

Estaran inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment de l'empresa adjudicatària durant el període de garantia. Incloent 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.



L'adjudicatari lliurarà al servei tècnic de la CSMS les fulles de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

10.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A:

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DOUE).
- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica equip, i manuals.
- Annexes I, II, i III, del Plec de Característiques Tècniques Mínimes.
- Qualsevol altra documentació necessària per a valorar les ofertes.
- Annex Oferta econòmica i altres criteris de valoració automàtica* degudament complimentat i amb la signatura digital del representant legal.

*L'oferta econòmica s'haurà de presentar d'acord amb el document Annex Oferta Econòmica adjunt als presents plecs de clàusules del contracte en format excel i en format pdf degudament signat digitalment pel representant legal de l'empresa licitadora.

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

Santiago Araujo
Coordinador de Compres
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a la data de la signatura digital.