
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT PROVEIDOR ÚNIC, DEL SUBMINISTRAMENT DE 2 VIDEOS PER COLPOSCOPIS, PER A L'HOSPITAL DE CALELLA I BLANES DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

EXPEDIENT CSMS PN 1/25-S

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT PROVEIDOR ÚNIC, DEL SUBMINISTRAMENT DE 2 VIDEOS PER COLPOSCOPIS, PER A L'HOSPITAL DE CALELLA I BLANES DE 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 dos vídeo per els colposcopis de les CCEE de la CSMS.

La finalitat del contracte és realitzar una inversió degut a les necessitats de videocolposcopis amb enregistrament d'imatges, segons protocol del nou cribratge de cèrvix.

Les característiques mínimes dels equips són les que s'indiquen a l'apartat 2 del present Plec de Prescripcions Tècniques.

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 la 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).

2.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES

Els vídeos per els colposcopis han de complir les següents característiques tècniques:

Sistema de digitalització, integració i captura de colposcopi OP-C2.:

- Divisor d'imatge OP-TV10 HD
- Safata p/portàtil, p/braç llarg colposcopi
- Digitally Soft HD complert a/cap. Externa i DICOM

Compost per:

- Digitally Soft HD
- Pedal USB p/Digitally Saoft
- Capturadora externa p/ Digitally Soft HD
- DICOM mòdul Storage SCU p/ Digitally Soft
- DICOM mòdul WORKLIST p/ Digitally Soft
- Cable p/monitor HDMI M-HDMI m 1.6 HQ 2mts.
- Ordinador portàtil p/Digitally Soft HD
- Tots els elements hauran de ser compatibles amb certificat del fabricant amb el colposcopi OP-C2 d'Optomic existent al servei
- Cambra integrada full HD al capçal de l'equip. El sistema de càmera s'integra i s'alimenta amb un mòdul integrat a la font de llum.
- Sistema de captura d'imatge (foto i vídeo).
- Programari de gestió integral de pacients que permet emmagatzemar i manejar informació d'historials mèdics
- Captura d'imatge i vídeo FULL HD 1080p, mitjançant pedals.
- Incorpora mòduls DICOM work list i storage SCU per a la integració al sistema informàtic hospitalari.
- Comparativa d'imatges.
- Safata integrada a l'equip per a suport d'ordinador portàtil.
- Tots els esdeveniments del sistema s'alimenten del mateix equip. Només disposa d'una connexió a xarxa elèctrica.

Aquestes característiques tècniques mínimes es troben incloses en el document en format Microsoft Office Excel (*.xls) anomenat “**Fitxa tècnica**” (Annex I al PPT) que s'haurà d'emplenar degudament i adjuntar al sobre B d'oferta, amb la documentació acreditativa que correspongui, Es tracta d'un arxiu.

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.

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.

L'incompliment d'alguna o algunes de les característiques tècniques mínimes definides, serà motiu suficient per a l'exclusió del procediment.

Això no obstant, en cas de que alguna de les característiques tècniques mínimes es refereixi a una marca concreta, o només pugui ser complerta per una única empresa, el seu incompliment no podrà ser motiu d'exclusió.

3.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

En relació a la normativa de l'equip, cal que el licitador empleni i presenti dins del sobre B d'oferta, l'Annex II al present Plec de Prescripcions Tècniques. Declaració responsable del compliment de la normativa següent:

- Legislació vigent i altres normes aplicables obligatòriament. Marcatge CE: 93/12/CEE.
- Compliment de la norma ISO 15883-3, ISO 14937.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Els equips hauran de complir les certificacions d'equip de grau mèdic MDD 93/42/CEE i les normatives CEI 60601-1 i CE, i 60601-1-2.
- 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.
- Etiqueta energètica.

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

4.- DOC. TÈCNICA A APORTAR EN L'OFERTA

Juntament amb la fitxa tècnica, els licitadors hauran de presentar la següent documentació:

- **Memòria tècnica** de l'article ofertat, 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 hauran d'especificar l'abast de la garantia i tot allò que quedi exclòs.
- **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.

5.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ

En el període d'avaluació de les ofertes, el Departament de Compres i Logística demanarà en demostració els equipaments oferts. Aquest departament 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 que fixi el departament de Compres, 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.

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

6.- 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.

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 dels equips es contracten com a claus en mà.

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 1 mes, una vegada formalitzat el contracte.

Abans de l'entrega dels aparells, 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'aquests a l'hospital de Calella o a l'Hospital de Blanes, 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 l'adjudicatari 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.

Característiques dels manuals

- **Manual d'ús:** 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.

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

Placa de Característiques

En la placa de característiques en cada equip 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 10 anys (a càrrec de la institució compradora), així com les corresponents actualitzacions de software durant aquest període mínim.

Les prestacions que s'entendran incloses 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 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. 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.
- 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.

- 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.

Informació per adjuntar (Annex III):

- Temps de resposta davant qualsevol avís d'avaría, 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.
- A títol informatiu, l'oferta de contracte de manteniment normatiu, correctiu i preventiu, amb totes les modalitats possibles, després del període de garantia. S'haurà de detallar el preu i la descripció del manteniment requerit, 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 post garantia).
- Especificar si el manteniment és exclusiu (si la licitadora és l'única empresa que pot fer el manteniment del seu producte).

10.- FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial, i d'electromedicina del Centre (tots els torns) mitjançant cursos 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'entitat contractant.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari designat per l'entitat contractant en cada cas.

La realització de la formació és condicionant, com s'ha dit amb anterioritat, de l'inici del període de garantia.

11.- ESTRUCTURA DE LES OFERTES

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

.- SOBRE C:

Documentació necessària per comprovar el compliment dels requisits mínims dels equips i per a realitzar la valoració de criteris sotmesos a valoració automàtica, definits al quadre de característiques específiques del contracte, si escau.

.- 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

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

L'oferta econòmica i els demás criteris de valoració automàtica s'hauran de presentar d'acord amb el document Annex Oferta Econòmica adjunt als presents plecs de clàusules del contracte.

A l'oferta econòmica s'haurà d'incloure també el cost unitari per equip indicant la referència corresponent, sense IVA i amb IVA inclòs.

Dins de l'annex s'haurà d'indicar a quina pàgina i en quin apartat de les fitxes tècniques consta la informació que prova cada un dels criteris tècnics objectius automàtics. Així doncs en aquest sobre C s'hauran de tornar a presentar les fitxes tècniques sense haver-ne d'eliminar cap contingut.

Sra. Esther Bou
Cap de Compres i Logística
Corporació de Salut del Maresme i la Selva