



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF DIGITAL D'ALTA RESOLUCIÓ PER A COLOPROCTOLOGÍA PEL SERVEI DE CIRURGIA GENERAL DE L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

EXPEDIENT CSMS 7/25-D

(IMP-SC-006)



INDEX

1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT	3
3.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ	5
4.- FITXA TÈCNICA I MANUALS	5
5.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA.....	7
6.- CONDICIONS DE TRANSPORT I MUNTATGE DE L'EQUIP ADJUDICAT ..	7
7.- INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA	8
8.- FORMACIÓ	9
9.- GARANTIA, MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL	9
10.- MATERIALS FUNGIBLES (si escau)	10
11.- COMPROMÍS MEDIAMBIENTAL	11
12.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR.....	11



1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

El present plec té per objecte determinar l'abast i condicions mínimes que hauran de regir en el subministrament d'un ecògraf digital d'alta resolució per a patologia coloproctològica per al servei de Cirurgia General 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.
- Manteniment integral durant el termini de garantia.
- Integració, software i connectivitat.
- La formació del personal sanitari i tècnic.

Pressupost màxim de licitació:

OBJECTE	QUANTITAT	PEU UNITARI S/IVA	IVA	PREU TOTAL AMB IVA
ECÓGRAF PER COLOPROCTOLOGIA	1	90.642,00 €	19.034,82€	109.676,82€

S'inclouran en aquest preu, a més de tots els elements necessaris per al funcionament efectiu de l'ecògraf, les sondes que es defineixen en les característiques tècniques de l'equip.

2.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT

Les característiques mínimes de l'equip són les que s'indiquen a l'Annex 1 de característiques mínimes.

També seran d'obligat compliment les normes de connexió, integració i software indicades a l'apartat 2.2 del plec.

El licitador, que en la seva oferta incompleixi alguna de les especificacions mínimes, 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, 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).

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.



2.2 – Software, connectivitat, tractament de imatges i integració.

A l'Annex I del PPT s'especifiquen les condicions mínimes que haurà de tenir l'ecògraf per coloproctologia en quan a software, connectivitat, tractaments d'imatge i integració.

Pel que fa a aquestes característiques, cal destacar els següents punts:

2.2.1. Digitalització i integració de la imatge mèdica:

L'equip haurà de ser capaç de digitalitzar les imatges mèdiques seguint l'estàndard de comunicació internacional DICOM 3.0, permetent la seva correcta integració al sistema PACS hospitalari i la seva utilització en les llistes de treball (Worklist) associades.

2.2.2. Emmagatzematge i comunicació de les imatges:

- L'emmagatzematge de les imatges digitalitzades ha de realitzar-se al PACS seguint el protocol STORE-SCU.
- La integració amb els sistemes Worklist i PACS ha de ser a través del protocol DICOM 3.0, assegurant una comunicació eficient i interoperable entre tots els dispositius implicats.
- La configuració d'integració ha de ser flexible i personalitzable, permetent adaptar-se a les necessitats específiques del centre hospitalari incloent la integració amb el sistema RIS (Sistema d'Informació Radiològica).

2.2.3. Seguretat i protecció de dades:

Tots els processos de gestió i emmagatzematge de les imatges i dades del pacient han de complir amb els estàndards de seguretat i privadesa establerts pel Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), garantint la confidencialitat i protecció de la informació sensible dels pacients.

2.2.4. Emmagatzematge local d'imatges dinàmiques:

L'equip ha de permetre l'emmagatzematge automàtic de les imatges dinàmiques en el disc dur local de l'equip, de manera que es pugui garantir un accés ràpid i eficaç a les imatges en temps real, sense dependre exclusivament del PACS.

2.2.5. Connexió a la xarxa CSMS:

L'equip haurà de ser capaç de connectar-se a la xarxa de la CSMS mitjançant el protocol de comunicació TCP/IP, assegurant una integració òptima amb els altres dispositius i sistemes de la xarxa interna.

2.2.6. Connectivitat:

L'equip ha de disposar de connexió ethernet 100/1000 amb cable i també ha de permetre connexió via WiFi, garantint una alta flexibilitat i fiabilitat en la comunicació de les dades i imatges.

2.2.7. Cost d'integració:

Les tasques d'integració del sistema amb els sistemes existents (PACS, RIS i Worklist) seran incloses en l'oferta econòmica, sense suposar cap cost addicional per a la CSMS, garantint que la instal·lació i configuració es realitzin de manera efectiva i sense despeses inesperades.



3.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ

En cas de ser requerits, els licitadors hauràn de realitzar una sessió demostrativa del funcionament de l'equip objecte de valoració per part del Servei de Cirurgia General de la CSMS. Aquesta fase de demostració es realitzarà després de la presentació d'ofertes.

El proveïdor haurà d'enviar un equip totalment funcional i amb tots els components que han de ser objecte de valoració.

El termini màxim per a la presentació de mostres serà d'un màxim de 10 dies naturals una vegada comunicat mitjançant correu electrònic desde el servei de Compres i Logística el lliurament de la mostra.

El dia i hora de demostració es pactarà prèviament per a facilitar l'avaluació per part de l'equip assistencial.

La CSMS podrà requerir noves sessions addicionals en cas de que sigui necessari per tal de la correcta avaluació de l'equipament.

La no presentació de mostres en els termes anteriorment esmentats serà considerada una causa d'exclusió de la licitació.

4.- FITXA TÈCNICA I MANUALS

Les especificacions tècniques concretes dels aparells inclosos 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 la fitxa tècnica de cada 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 la fitxa tècnica 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, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Memòria tècnica** de cadascun dels articles oferts, 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.
- **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

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

Els licitadors hauran d'acreditar, mitjançant la documentació corresponent, que el material ofert compleix amb la legislació vigent, incloent-hi el Reial decret 1591/2009, del 16 d'octubre, relatiu a la regulació de productes sanitaris, el Reglament (UE) 2017/745, i altra normativa de desenvolupament aplicable als productes sanitaris, així com la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 pel que fa al Programari inclòs.

Les despeses derivades de l'aplicació d'aquestes normatives seran assumits per l'adjudicatari. A més, hauran de presentar juntament amb la fitxa tècnica dels productes l'Annex II de declaració responsable de compliment de normativa.

Els productes i accessoris hauran de complir, en el moment del seu lliurament, amb les condicions aplicables, acompanyats de la declaració conforme del fabricant que certifiqui el compliment de les normes tècniques obligatòries per a cada equip ofert.

Així mateix, quan escaigui, s'hauran de presentar les certificacions necessàries en compliment de qualsevol altra normativa aplicable.

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

El transport de l'equip adjudicat fins el seu punt de destinació i ús va a càrrec de l'empresa adjudicatària, en aquest sentit, l'adjudicatari haurà de disposar de tots els medis i personal necessaris per dur a terme el lliurament, descarrega i trasllat fins el punt de instal·lació o en el seu defecte, el lloc de ubicació provisional indicat pel personal de la CSMS.

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 / 2000) 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.

7.- INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Totes les operacions d'instal·lació aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'equip en perfecte estat de funcionament. El subministrament 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, desaigües, 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.
- L'empresa adjudicatària, haurà de coordinar la posada en marxa amb el Servei d'Electromedicina del CSMS, almenys una setmana abans d'efectuar el lliurament de l'equip.
- L'empresa adjudicatària haurà de contactar amb el servei d'informàtica de la CSMS per realitzar totes les tasques d'integració necessàries pel compliment del punt 2.2 d'aquest plec.
- El proveïdor haurà de realitzar el muntatge i posada en marxa de l'equip i redactar i signar l'acte de recepció de l'equipament.



8.- FORMACIÓ

L'objectiu d'aquesta clàusula és establir els requisits i condicions per a la formació, assegurant que tots els participants adquireixin les competències necessàries per al correcte desenvolupament de les seves funcions.

- Abast: Aquesta formació s'aplicarà a tot el personal assistencial, tècnic i administratiu que participi en el projecte.
- 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 i els diferents procediments per al correcte funcionament de l'equip.

Es valorarà un pla de formació detallat amb continguts i plans de formació continuada amb un mínim de 3 sessions de l'equip responsable del maneig.

9.- GARANTIA, MANTENIMENTS I REPOSICIONS EN GENERAL

És obligatori que els licitadors presentin un contracte de garantia, amb una durada mínima de dos anys, per a cobrir la totalitat de l'equipament relacionat amb aquest contracte. Aquest document haurà de ser inclòs al sobre C.

Durant el període de garantia, l'empresa adjudicatària correrà amb les despeses, de totes les tasques de manteniment preventiu i correctiu, així com de les modificacions, actualitzacions o millores necessàries per a assegurar un ús adequat, la durabilitat, el bon estat i la seguretat dels equips i els seus components.

Totes les accions de manteniment han de dur-se a terme amb el coneixement i l'autorització prèvia del Servei d'Electromedicina de la CSMS.

L'adjudicatari es compromet a fer una revisió completa i a realitzar totes les tasques necessàries para el correcte funcionament de l'equip abans del termini de la garantia.

9.1.- Manteniment preventiu

Consistirà en revisions periòdiques d'estat i control de funcionament, havent de proporcionar al Servei d'Electromedicina de l'Hospital el corresponent informe tècnic a la finalització dels treballs. Aquestes operacions han de complir estrictament amb el calendari de manteniments preventius establerts pel fabricant.

9.2.- Manteniment correctiu

L'empresa adjudicatària té l'obligació de dur a terme el manteniment complet dels equips durant la vigència del contracte. Per a això, haurà de comptar amb un servei d'assistència tècnica que disposi de les instal·lacions i l'equip necessari, així com amb personal especialitzat i amb experiència en els equips adjudicats.



L'abast d'aquest manteniment ha de cobrir tots els equips objecte d'aquest contracte i tots els costos derivats de l'ús de l'equip, excepte els consums d'electricitat i altres consumibles no relacionats amb el contracte.

El manteniment serà integral, abastant també les males pràctiques operatives, i inclourà intervencions sobre els materials per a la seva reparació i restauració, sempre seguint els més alts estàndards possibles. Això implicarà la substitució de qualsevol peça per recanvis i accessoris originals que assegurin el correcte funcionament de l'equip, sense cap límit, excepte en casos de manipulacions malicioses demostrables.

El compromís de demora en la resposta tècnica en cas d'una avaria no serà superior a 24 hores en dies laborables i 48 hores en dies festius.

El temps màxim per a la reparació de qualsevol avaria no podrà excedir les 24 hores des de la notificació del problema, que haurà de realitzar-se preferentment per telèfon o correu electrònic.

En el cas que la reparació de l'equipament no pugui realitzar-se en el propi Centre, o suposi la inutilització d'aquest, l'empresa adjudicatària estarà obligada a la seva substitució per un altre equivalent i en perfecte estat operatiu.

A efectes informatius el licitador haurà d'indicar amb la oferta tècnica 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.
- A efectes informatius, 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.

Amb la documentació necessària s'haurà de complementar l'Annex IV d'Informació de manteniment. Aquest document inclou la columna "Index documental" on s'haurà d'indicar l'arxiu, document, pàgina o qualsevol referència concreta a la informació on es troben les dades demanades.

10.- MATERIALS FUNGIBLES (si escau)

Quan els equips oferts consumeixin material fungible, en l'oferta tècnica, haurà d'incloure's, almenys, la següent informació complementària:

- a) Consum d'unitats per tractament.
- b) Tipus de fungible.
- c) Si el fungible utilitzat és exclusiu de l'equip ofert i de la casa comercial oferent.
- d) Si és possible la seva reutilització i mitjans necessaris per a això (p.e.: esterilització per autoclau, òxid d'etilè, etc.), així com el nombre de vegades que pot reutilitzar-se amb plena eficàcia d'ús.



11.- COMPROMÍS MEDIAMBIENTAL

L'empresa adjudicatària complirà en tot moment amb la legislació mediambiental vigent. El seu personal estarà degudament format en matèria de bones pràctiques ambientals especialment pel que fa a la gestió de residus.

S'indicarà si els equips oferts disposen de dispositius o de protocols per a la minimització del consum elèctric.

La CSMS es reserva el dret a sol·licitar documentació certificada que acrediti la correcta retirada i posterior gestió dels residus generats referents a instal·lació com a reposicions dels components, operacions de manteniment o retirada de components defectuosos.

12.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A:

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DOUE).

SOBRE C:

- Certificat CE en vigor i certificats de compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica equip, i manuals.
- Annex I del Plec de Característiques Tècniques Mínimes.
- Annex II de declaració responsable de compliment de normativa
- Annex III d'Oferta econòmica i altres criteris de valoració automàtica* degudament complimentat i amb la signatura digital del representant legal.
- Document de pla de formació
- Annex IV d'informació de manteniment.
- Qualsevol altra documentació exigida expressament en aquests plecs.

*L'oferta econòmica s'haurà de presentar d'acord amb el document Annex III Oferta Econòmica adjunt als presents plecs de clàusules del contracte.

** 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.