

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS
TRIAS I PUJOL**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT**

**SUBMINISTRAMENT D'UN ECÒGRAF PEL SERVEI DE CIRURGIA PLÀSTICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA**

NÚM. EXPEDIENT: 17/2025

1	PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT	3
1.1	OBJECTE	3
1.2	NORMATIVA I LEGISLACIÓ	3
1.3	CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES	3
1.4	CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT	3
1.5	CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA	4
1.6	REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS	4
1.7	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA	4
1.8	GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES	5
1.9	MANTENIMENT INTEGRAL	5
1.9.1	Manteniment Preventiu.	6
1.9.2	Manteniment Correctiu.	7
1.9.3	Manteniment tècnic-legal	7
1.9.4	Protocol d'actuació	7
1.9.5	Qualitat del servei	8
1.9.6	Codis de seguretat	8
1.10	FORMACIÓ	9
1.11	ANNEX: FITXA TÈCNICA	10

1 PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

1.1 OBJECTE

L'objecte del present plec d'especificacions tècniques és definir les característiques tècniques per a l'adquisició, per part de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, d'un ecògraf destinat al Servei de Cirurgia Plàstica de l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona.

No s'admetran equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

1.2 NORMATIVA I LEGISLACIÓ

L'equip ofert haurà de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Al tractar-se d'un producte sanitari, l'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

1.3 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES

Les característiques bàsiques que haurà de complir l'equip, així com altres dades que ha de subministrar cada licitador i els criteris valorats es mostren a la fitxa indicada com Annex.

1.4 CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

En el cas que el lliurament de l'equip requerit s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa)

En el cas que en una mateixa paleta s'hi incloguin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Els albarans hauran de constar a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Número de Comanda, facilitada en l'adjudicació
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

La referència que es faci constar en l'albarà haurà de coincidir amb l'adjudicada en el concurs i indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

1.5 CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA

El subministrament o adquisició objecte del contracte inclourà la instal·lació completa de l'equipament en el lloc de destí final, i que ha d'incloure, necessàriament:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.).
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari del contracte.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) aquella en la que es donin totes les següents condicions:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip, que s'insisteix, inclou la instal·lació i les proves pertinents de verificació del seu correcte funcionament.

1.6 REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

1.7 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà:

- 1 Manual d'instruccions de funcionament que ha de contenir els següents punts:
 - Possibles utilitzacions de les diferents parts
 - Regulació de l'equip
 - Muntatge d'accessoris
 - Accionament i funcionament
 - Precaucions

- Mesures en cas d'avaries
- 1 Fitxa simplificada d'instruccions de funcionament, orientada a què el servei disposi d'una guia resumida amb les operacions més habituals i que servirà com a base per a la formació. Aquesta fitxa disposarà d'imatges reals de l'equip, amb indicadors de les diferents parts i instruccions, de forma que sigui molt intuïtiva i constitueixi un document de base per a la formació que s'impartirà. Aquesta fitxa ha de tenir una extensió d'entre 1 i 4 fulls DIN-A4, L'Hospital es reserva el dret de demanar totes les revisions i modificacions que consideri oportunes fins que el document s'adapti a les necessitats del centre.
- 1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
 - Característiques tècniques (model, nº sèrie, any fabricació,...)
 - Instruccions de manteniment preventiu detallat.
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.

Cadascun d'aquests manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

1.8 GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES

El termini de garantia de l'equipament s'estableix en 24 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital, i un cop signada l'acta de recepció.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip el manteniment integral de l'equip amb les condicions que s'indiquen a l'apartat següent (material, mà d'obra i desplaçaments).

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a partir del moment de l'adjudicació. Cada licitador haurà de presentar una declaració de la data prevista de finalització de fabricació de l'equip (les ofertes que no indiquin aquest aspecte o que indiquin un temps il·limitat podran ser excloses).

1.9 MANTENIMENT INTEGRAL DURANT EL TERMINI DE GARANTIA

El manteniment integral de tot l'equip, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia (24 mesos).

La finalitat del contracte integral és garantir que l'equip estigui en tot moment en perfecte estat de funcionament mitjançant l'execució de diferents operacions i tasques, entenent en tot cas que els requeriments exigits en aquest plec tenen la consideració de mínims o bàsics i què els objectius del servei de manteniment son els següents:

- Aconseguir el millor estat de conservació de les parts i elements components de l'equip.

- Assegurar el funcionament continu i eficaç de les instal·lacions i els equips minimitzant les possibles aturades com a conseqüència d'avaries.
- La seguretat integral referida als aspectes tècnics d'aquests equips i instal·lacions.
- El compliment de la normativa referent a les instal·lacions i equip objecte del contracte.
- La prestació d'un eficient i eficaç servei de manteniment de les instal·lacions.

El manteniment integral inclou:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment tècnic-legal

L'empresa contractista, com a responsable del Manteniment Integral de l'equip i sistemes, serà la titular del Llibre Oficials de Manteniment i en conseqüència de la seva complementació d'acord amb la normativa vigent i actualització.

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions i inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels equips, el contractista haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en què menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral a tot risc de l'equipament posat a disposició implica que el contractista assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, llevat del mal ús.

El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles, o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

El contractista prestarà també els serveis de manteniment, suport, actualització i informació del programari (software) instal·lat en l'equip, en els termes i condicions que es relacionen als paràgrafs següents.

El contractista es fa responsable del funcionament correcte dels programes (software) de l'equipament i ha de posar de manifest qualsevol defecte del programari subministrat, o de la seva actualització, o de la informació que fa referència, que disminuís la seva funcionalitat o rendiment o pogués ser motiu de futures disfuncions o anomalies, raó per la qual haurà de lliurar la informació necessària per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

1.9.1 Manteniment Preventiu.

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-lo en les millors condicions de treball amb la finalitat de què no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per

obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la finalitat de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc., i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim de l'equip i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

El contractista realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip i seran com a mínim les que s'indiquin per part de les guies de manteniment de l'ECRI Institute.

1.9.2 Manteniment Correctiu.

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, per causes fortuïtes o per envelliment.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.

S'exclou el mal ús.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada a 48 hores.

1.9.3 Manteniment tècnic-legal

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

1.9.4 Protocol d'actuació

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament d'Electromedicina per e-mail mitjançant un part de treball detallat amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El part de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell

- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'averia, peces utilitzades, instal·lades ó eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions tècniques, així com del contracte que se'n derivi.

1.9.5 Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada del contracte, el seu abast serà l'equipament objecte d'aquest contracte i tots els seus components i accessoris des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució:

- Temps de resposta física: és el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un determinat número d'especialistes està en disposició física per a procedir a la seva solució. No podrà ser superior a 48 hores naturals.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: és el temps transcorregut entre que el professional pertinent ha acudit al centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. En aquest punt, és necessari distingir entre:
 - Reparació ordinària: haurà de ser resolta en un termini no superior a 72 hores naturals des de l'avís d'avaría
 - Reparació de mitjà o alt abast: si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HUGTiP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.

1.9.6 Codis de seguretat

En cas que l'equip disposi de codis de seguretat per a l'accés a menús de manteniment, l'adjudicatari haurà de subministrar els codis a l'hospital per tal de permetre'n l'accés i poder fer el manteniment rutinari de l'equip, quan aquest es trobi fora de garantia.

1.10 FORMACIÓ

- L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal usuari per optimitzar al màxim el funcionament de l'equip i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina sobre manteniment.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat convenientment.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTiP i en horaris acordats amb el servei.

1.11 ANNEX: FITXA TÈCNICA

Ecògraf d'alta freqüència per a l'anastomosi limfàtico-venular				
		EMPRESA		
		NIF		
		Correu electrònic		
Nota: en la columna "Index documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.				
Definició				Index documental
Definició Unitat d'exploració per ultrasons d'alta gamma per a l'optimització de l'elecció del vas limfàtic i la vena per a l'anastomosi limfàtico-venular Cal adjuntar Product Data				
Prestacions tècniques i funcionals		Puntuació màxima		Index documental
		Criteri subjectiu	Criteri automàtic	
1.1 Especificacions tècniques de l'equip Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 1 Plataforma ecogràfica digital amb aplicacions d'ecografia per a la valoració de la qualitat del limfàtic i per a la valoració de la vena en el procediment d'anastomosi limfàtico-venosa 2 El sistema disposa de proteccions/filtres contra harmònics i interferències 3 Carro ergonòmic rodable de fàcil transport i sistema de frenat 4 Bateria d'almenys 30 minuts 5 Mínim de 3 ports actius per a connectar sondes de manera simultània 6 Escalfador de gel incorporat 7 Nivell de soroll de l'equip inferior a 40 dB 8 Ample de banda del sistema d'aproximadament entre 1 MHz i 33 MHz (ultra alta freqüència), no inferior als 30MHz per la banda superior 9 Profunditat de treball superior a 35 cm 10 Rang dinàmic igual o superior a 300 dB 11 Optimització automàtica de la imatge en diferents modes de treball Modes de treball: - Mode B - Segon harmònic 12 - Mode M - Doppler color - Doppler polsat - Doppler per a detecció de microvascularització - Triplex 13 Imatge panoràmica i trapezoidal 14 Mesures automàtiques mode B i Doppler, en imatge real i congelada 15 Permet l'anonimat d'estudis 16 Pantalla de visualització d'almenys 21" FHD a color i alta resolució amb màxima ocupació per a imatge ecogràfica 17 Pantalla de visualització sobre braç articulable orientable i alçada regulable 18 Consola amb panell tàctil amb pantalla d'almenys 10" 19 Equip ajustable en alçada i orientació per a una bona ergonomia de l'usuari 20 Disc dur amb capacitat mínima de 5 TB per a l'emmagatzematge d'estudis 21 Extracció d'imatges a través de USB i sortida de vídeo digital (HDMI, DVI o DP) 22 Teclat alfanumèric 23 Connectivitat amb la xarxa de l'hospital per cable (LAN) i Wi-Fi (WLAN)				
1.2. Configuració de sondes Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 24 Les sondes hauran de ser amb tecnologia multifreqüència. Cal indicar profunditat de camp i rang de freqüència per a cada sonda. S'inclouran: 25 Una sonda lineal matricial amb un rang de freqüències d'aproximadament 5 - 18 MHz 26 Una sonda lineal matricial amb un rang de freqüències d'aproximadament 9 - 33 MHz per a imatge superficial 27 Una sonda lineal tipus hockey stick amb un rang de freqüències d'aproximadament 8 - 22 MHz				
1.3. Programari Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 28 Plataforma preparada per a treballar amb aplicacions d'ecografia per a la valoració de l'anastomosi limfàtico-venosa 29 Software d'alta sensibilitat per a la detecció de fluxes vasculars d'alta i baixa velocitat 30 Software per a la valoració de vascularització 31 Software per a la visualització i reconeixement de l'agulla en intervencionisme 32 Software per a mesura automàtica de la Íntima-Miça (IMT) 33 Mesures i càlculs en tots els modes treball 34 Marques corporals i anatòmiques amb incorporació de comentaris 35 L'equip ha de tenir la capacitat de poder incorporar en un futur el software i el hardware necessari per a poder fusionar RM i TC 36 DICOM complet (Worklist, Print, Storage Commitment, MPPS). Cal incloure DICOM Conformance Statement. S'inclou els serveis professionals per connectar l'equip amb el PACS del centre en col·laboració amb el Departament de Sistemes de l'Hospital				
1.4. Valoració de mostres 37 Cada licitador haurà d'entregar un equip igual que l'ofertat per a la valoració per part del servei Característiques a valorar 38 Qualitat de la imatge ecogràfica 39 Ergonomia, desinfecció i neteja 40 Programari i aplicacions específiques		25		
Servei tècnic durant el període de garantia		Puntuació màxima		Index documental
		Criteri subjectiu	Criteri automàtic	
Servei tècnic durant el període de garantia Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses 41 Veure Annex T1. Condicions de garantia, reposició i formació 42 Veure Annex T2. Condicions d'instal·lació Característiques a valorar 43 Servei tècnic i cobertura de la garantia		5		
		5		

	Condicions de manteniment	Puntuació màxima		Índex documental
		Criteri subjectiu	Criteri automàtic	
	Condicions de manteniment		25	
	Característiques a valorar			
44	Preu (en €, IVA exclòs) de manteniment integral un cop finalitzat el període de garantia		10	
45	Preu unitari (en €, IVA exclòs) de reposició de la sonda lineal matricial de 5 a 18 MHz (indicar import no percentatge).		5	
46	Preu unitari (en €, IVA exclòs) de reposició de la sonda lineal matricial de 9 a 33 MHz (indicar import no percentatge).		5	
47	Preu unitari (en €, IVA exclòs) de reposició de la sonda lineal tipus hockey stick (indicar import no percentatge).		5	