

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT D' HISTEROSCOPS I TOT EL SISTEMA INTEGRAL PER CONTROLAR TOT EL PROCEDIMENT DE LA HISTEROSCOPIA, AMB TOT EL MATERIAL D'UN SOL ÚS

Expedient: GPHV 9/25

PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D' HISTEROSCOPS I TOT EL SISTEMA INTEGRAL PER CONTROLAR TOT EL PROCEDIMENT DE LA HISTEROSCOPIA, AMB TOT EL MATERIAL D'UN SOL ÚS

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, recurrent de material d'un sol ús necessari per a la realització de procediments d'histeroscòpia, destinant als serveis de ginecologia de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM (GPHV), incloent de manera indissociable la cessió d'ús, instal·lació i manteniment d'una torre central d'histeroscòpia, sense la qual no és possible la realització de les proves.

L'equipament mèdic ha de ser nou. No s'admet un equip cedit de segona mà o amb peces reutilitzades.

Els licitadors no estan obligats a ofertar a tots els lots però sí que és obligatòria la presentació d'oferta a lot sencer.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS.

L'equip ofertat ha de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'Annex A, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada als diferents lots suposarà el rebuig de l'oferta completa.

L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'alguna característica d'obligat compliment serà causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

TERCERA.- PRESTACIONS INCLOSES EN EL CONTRACTE.

Condicions del subministrament.-

El lliurament dels histeroscòps, els morcel·ladors, les bosses de recollida de residus amb filtre, els tubs i els cables de connexió dels histeroscops a la unitat de control es farà de manera fraccionada segons les necessitats del centre i d'acord amb el calendari establert.

El termini de lliurament per a cada comanda no podrà superar els 10 dies naturals.

Els fungibles subministrats hauran d'estar lliures de defectes i dins del termini de caducitat establert i han de complir amb les especificacions tècniques d'aquests plecs.

El contractista haurà de cedir una torre central d'histeroscòpia en règim d'ús gratuït durant la vigència del contracte, que ha de ser compatible amb tot el material fungible d'un sol ús licitat en aquest Plec. Aquesta cessió és imprescindible la disposició de la torre central compatible amb els dispositius d'un sol ús que es subministraran. Aquesta torre és un requisit tècnic essencial per garantir la funcionalitat, seguretat i qualitat del servei mèdic prestat.

D'acord amb l'article 17.2 de la LCSP, es considera inclosa en el valor estimat del contracte tota prestació accessòria i imprescindible per a l'execució del mateix. En aquest cas, la cessió de la torre central constitueix un requisit tècnic necessari, no constitueix per

si sola una prestació independent, i s'integra dins del subministrament principal.

El sistema haurà de ser lliurat, instal·lat i posat en marxa per part del contractista, incloent-hi la formació inicial al personal clínic i tècnic.

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

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

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions que requereixi la legislació vigent.

L'adjudicatari haurà de realitzar, si és necessari, la integració completa de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital.

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

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

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica.
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip

L'adjudicatari es farà càrrec de la instal·lació, posada en marxa, manteniment preventiu i correctiu de la torre central durant tot el període de contracte.

L'equip haurà de complir amb tota la normativa vigent en matèria de seguretat, compatibilitat electromagnètica i sanitat, i serà avaluat pel personal tècnic del centre abans de l'acceptació definitiva.

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatges 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'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Informació tècnica.- L'adjudicatari haurà de lliurar la informació següent en castellà o català.

- Manual d' instruccions i operacions
- Manual de manteniment de l'usuari
- Esquemes electrònics i mecànics
- Documentació de seguretat
- Llista de desglossament de les peces amb indicació de la vida útil aproximada de cada peça.
- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament

- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

També haurà d'actualitzar els manuals quan s'incorpori alguna modificació a les característiques dels equips.

Els 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.

Formació.- L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació de les prestacions i maneig de l'equip al personal del servei.

Qualsevol modificació de l'equip cedit o del material fungible objecte del contracte, comportarà un període de formació al personal.

El curs de formació haurà d'anar dirigit als responsables del manteniment diari i a l'equip encarregat de l'ús i, per tant, haurà de permetre que els diferents usuaris puguin ser autònoms pel que fa el maneig dels equips. Els responsables dels equips hauran de ser també instruïts en el manteniment i ajust rutinari, així com en el diagnòstic i solució de problemes, incidències i d'avaries comuns.

L'esmentada formació s'haurà d'impartir en el propi lloc d'instal·lació dels equips i ha de constar d'una part teòrica i una de pràctica, amb una durada suficient com per assolir l'especialització desitjada. Caldrà que el tècnic responsable de la formació executi mètodes d'anàlisi per a cadascuna de les aplicacions que la configuració de l'equip permeti dur a terme, i ho farà d'acord amb les necessitats i interessos dels usuaris. La formació no es donarà per acabada fins que el responsable de l'equip així ho consideri.

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics, d'ús, manteniment i aplicacions de l'equip i els seus accessoris. Addicionalment es proporcionarà, en suport paper, els manuals bàsics d'ús i manteniment.

Garantia.-

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data de notificació de la incidència.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'hospital els fulls de les revisions realitzades especificant les peces substituïdes i es detallaran les intervencions realitzades.

Servei tècnic i manteniment.- El contractista haurà de garantir:

- El manteniment preventiu i correctiu de la torre central cedida durant tota la vigència del contracte.
- L'assistència tècnica en un termini màxim de 48 hores laborables des de la notificació de l'avaría.
- La substitució temporal de l'equip en cas d'avaría greu o prolongada.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió plus Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 10 dies laborables, es lliurarà un informe escrit en el que constin els resultats de la prova de test d'acceptació efectuada, i que servirà de referència per establir el nivell de qualitat base de rendiment dels equips.

Reversió de la torre.- Un cop finalitzat el contracte, i si no es prorroga o no s'adjudica novament al mateix proveïdor, la torre central serà retirada per l'adjudicatari, sense cap cost ni càrrega per a l'entitat contractant, excepte acord previ en contrari.

QUARTA.- CERTIFICATS DE COMPLIMENT DE NORMATIVA.

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Tots els components de l'equip compliran la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent al mateix temps de total responsabilitat de l'adjudicatari l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE corresponents.

CINQUENA.- INCOMPLIMENTS I PENALIATS

Són incompliments lleus:

Es consideren incompliments lleus aquells que no afecten l'activitat assistencial ni la seguretat del pacient tals com:

- Retard < 3 dies en el lliurament.
- Error administratiu en l'etiquetatge o documentació tècnica.
- No aportar un certificat dins del termini, però sense impacte clínic.

Són incompliments greus:

Es consideren incompliments greus aquells que afecten la qualitat del subministrament, la disponibilitat del material o la seguretat assistencial, però que poden ser corregits en termini raonable, tals com:

- Retard superior a 3 dies o reiterat.
- Lliurament d'histeroscòpis, morcel·ladors, tubs i bosses no conformes o defectuosos.
- Manca temporal del processador d'imatge o interrupció breu del servei.
- No reposar material defectuós dins termini establert (p. ex. 48 h).
- Incompliment de requeriments del responsable del contracte.

Són incompliments molt greus:

Es consideren incompliments molt greus aquells que afecten greument la seguretat del pacient, interrompen el servei assistencial o suposen incompliment d'una obligació essencial del contracte, tals com:

- Manca de subministrament de d'histeroscòpis, morcel·ladors, tubs i bosses que impedeixi l'activitat assistencial.
- Indisponibilitat prolongada de la unitat central cedida.
- Reiteració d'incompliments greus.
- Subministrament de dispositius sense marcatge CE o sense garanties sanitàries.
- Qualsevol incompliment d'una obligació essencial definida al plec.

Sancions:

Per incompliments lleus:

300 – 1.000 € per incidència o 0,2 % del valor del subministrament.

Per incompliments greus:

2 % a 5 % del valor del subministrament afectat o 500 €/dia d'interrupció.

Per incompliments molt greus:

5 % a 10 % del preu total del contracte i/o resolució contractual.

SISENA.- CONDICIONS ESPECIALS EN MATÈRIA D'EXECUCIÓ

Condicions de qualitat i seguretat sanitària

Els d'histeroscopis, morcel·ladors, tubs i bosses subministrats hauran de complir la normativa vigent sobre productes sanitaris (Reglament (UE) 2017/745) i disposar de marcatge CE.

El contractista haurà de garantir la traçabilitat completa dels dispositius fins al punt d'ús, mitjançant codificació, lot i data de caducitat.

El material subministrat haurà d'estar degudament envasat, esterilitzat i amb instruccions d'ús en català o castellà.

El processador d'imatge cedit haurà de mantenir en tot moment la compatibilitat i funcionalitat amb els dispositius lliurats.

El contractista haurà de reposar immediatament qualsevol dispositiu defectuós o amb mal funcionament sense cap cost per a l'entitat.

Condicions de disponibilitat i assistència tècnica

El contractista garantirà la disponibilitat permanent del processador d'imatge durant tota la vigència del contracte.

En cas d'avaría de la unitat central, haurà de proporcionar un equip de substitució en un termini màxim de 24 hores.

S'haurà de garantir un servei d'assistència tècnica (telefònica o presencial) amb resposta en menys de 24 hores laborables.

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar formació inicial al personal mèdic i d'infermeria en l'ús del dispositiu.

Condicions mediambientals

Els dispositius i embalatges hauran de complir la normativa ambiental aplicable (Directiva 94/62/CE i Llei 7/2022 de residus i sòls contaminats).

L'adjudicatari haurà de retirar i gestionar correctament els residus d'embalatges derivats del subministrament.

En cas que sigui possible, haurà de prioritzar materials reciclables o amb menor impacte ambiental.

L'empresa haurà de lliurar anualment un informe de bones pràctiques ambientals o certificat ISO 14001 (si en disposa).

Condicions socials i d'igualtat

L'adjudicatari haurà de complir les obligacions laborals, salarials i de seguretat social previstes a la legislació vigent.

Haurà de respectar el principi d'igualtat d'oportunitats i no discriminació per raó de sexe, edat o discapacitat.

Si l'empresa té més de 50 treballadors, haurà d'acreditar el pla d'igualtat d'acord amb el Reial decret 901/2020.

Es valorarà positivament la contractació de personal amb discapacitat o en risc d'exclusió social per a tasques de suport logístic.

Condicions d'execució vinculades a la gestió del contracte

El contractista haurà de coordinar-se amb el responsable del contracte designat per l'entitat per a la planificació de lliuraments.

Els lliuraments s'efectuaran en el lloc, horari i condicions de recepció establertes pel centre hospitalari.

Tots els lliuraments hauran d'anar acompanyats de l'albarà i document de traçabilitat corresponent.

Meritxell Creixell Lorite
Cap del Servei de ginecologia i obstetrícia
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM



Valls, a 4 de novembre de 2025

ANNEX A

El subministrament d' histeroscops i tot el sistema integral per controlar tot el procediment de la histeroscopia, amb tot el material d'un sol ús

ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES EXIGIBLES

La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment

1. Característiques tècniques bàsiques mínimes a complir

Característiques mínimes que ha de tenir el fungible d'un sol ús objecte de compra recurrent

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Histeroscòp per pòlips/biòpsia	
Diàmetre inferior a 4.7 mm.	
● Captura d'imatge.	
● Canal de treball de 5 Fr	
● Canal de treball adequat al morcelador fungible	
● Entrada i sortida de líquids	
● Descàrrega flush, irrigació forçada puntual	
● Possibilitat de girar la càmera	
● Sistema de visió HD	
● 2 leds duals	
● Camp de visió de mínim 100°	
● Angle de mínim 15°	
2. Histeroscòp per pòlips/_mioma de baixa densitat	

• Diàmetre inferior a 4,7 mm	
• Captura d'imatge	
• Entrada i sortida de líquids	
• Descàrrega flush, irrigació forçada puntual	
• Possibilitat de girar la càmera	
• Tap de fixació per sellar l'orifici cervical extern.	
• Sistema de visió HD	
• 2 leds duals	
• Camp de visió de mínim 100°	
• Angle de mínim 15°	
3. Histeroscòp per pòlips/_mioma d'alta densitat	
• Diàmetre inferior a 5,8 mm	
• Captura d'imatge.	
• Entrada i sortida de líquids.	
• Descàrrega flush, irrigació forçada puntual	
• Possibilitat de girar la càmera	
• Tap de fixació per sellar l'orifici cervical extern.	
• Sistema de visió HD	
• 2 leds duals	
• Camp de visió de mínim 100°	
• Angle de mínim 15°	
4. Morcel·ladors	
• Han de ser compatibles i adaptables amb els tres tipus d'histeroscops descrits en aquest Plec Tècnic	
• Tall fins a 0.5 mm de la punta.	
• Rotació de 360°.	
• Adequats al canal de treball de l'histeroscop	
• Diferents morcel·ladors, amb possibilitat de tractar pòlips , miomes de baixa i d'alta densitat	
• Que siguin d'acer inoxidable, estèrils i lliures de làtex	
• Col·lector de teixit	
5. Bossa de recollida de residus amb filtre	
• Ha de ser compatible amb la bàscula de la unitat central (Torre)	

6. Cables de connexió de l'histeroscop a la unitat central	
• Han de ser compatibles amb la unitat central (Torre) i els histeroscops	
7. Tubs	
• Han de ser compatibles i adaptables amb la bomba que forma part de la unitat central	

Característiques mínimes que ha de tenir la unitat central

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Sistema de visió (sistema de suport rodable)	
• Balanç de blancs automatitzat	
• Enfocament automàtic.	
• L'equip permeti fer fotos i vídeo i s'enregistren al nostre sistema	
• Monitor de 21"	
• Sistema integrat amb l'histeroscop d'un sol ús	
2. Sistema de fluïds	
• Bomba intel·ligent. Control de pressió intel·ligent amb mesura exacte de la pressió dins de la cavitat uterina	
• Entrada i sortida de sèrum	
• bàscula amb control de pes continuat per tenir un balanç de líquids exacte	
• Contenidors de recollida de mostra biològica visibles.	
• Descàrrega flush per neteja forçada.	
• Captura d'imatge	

Meritxell Creixell Lorite
Cap del Servei de ginecologia i obstetrícia
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM



Valls, a 4 de novembre de 2025

ANNEX B

Característiques tècniques puntuables objectivament	Puntuació màxima	Es disposa no es disposa	Referència documental i pàgina
<u>Camp de visió:</u> Camp de visió de 100 a 109 (7 punts) Camp de 100 a 119 (11 punts) Camps igual o superior a 120 (21 punts.)	21		
<u>Histeroscop</u> Angle de visió de 15°	20		
<u>Descàrrega flush</u> Irrigació forçada	10		

Meritxell Creixell Lorite
Cap del Servei de ginecologia i obstetrícia
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM



Valls, a 4 de novembre de 2025