



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA TORRE D'ENDOSCÒPIA PER OTORINOLARINGOLOGIA AMB VIDEOFIBROENDOSCOPI FLEXIBLE I SISTEMA DE CÀMERA PER A ENDOSCOPIS RÍGIDS AIXÍ COM EL MANTENIMENT DEL VIDEOFIBROENDOSCOPI, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

EXPEDIENT CSMS 6/26-D

(IMP-SC-006)



INDEX

1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.- ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	3
3.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNiques MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT	3
4.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ	5
5.- DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	5
6.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA	6
7.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT I TRANSPORT	7
8.- GARANTIA	8
9.- MANTENIMENT "FULL RISK"	9
10.- MATERIALS FUNGIBLES (si escau)	9
11.- COMPROMÍS MEDIAMBIENTAL	9
12.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	10



1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

El present plec té per objecte determinar l'abast i condicions mínimes que hauran de regir en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament, d'una torre d'endoscòpia per otorrinolaringologia amb videofibroendoscopi flexible, i sistema de càmera per a endoscòpis rígids, destinada al Servei d'Otorrinolaringologia (en endavant ORL) de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (en endavant CSMS).

El contracte inclou el servei de manteniment integral en modalitat "full risk" del videofibroendoscopi flexible subministrat, durant un període de 4 anys des de la posada en marxa de l'equip.

2.- ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte del contracte inclou:

- El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Garantia de l'equipament per un mínim de 2 anys.
- Manteniment "full risk" per un termini de 4 anys del videofibroendoscopi flexible en les condicions especificades al punt 9 d'aquest plec.
- Integració, software i connectivitat.
- La formació del personal sanitari i tècnic.

Pressupost màxim de licitació:

OBJECTE	QUANTITAT	PREU UNITARI S/IVA	IVA	PREU TOTAL AMB IVA
Torre d'endoscòpia ORL amb videofibroendoscopi flexible i capçal de camera	1	55.950,00 €	11.749,50 €	67.699,50 €
4 anys de manteniment "full risk" del videofibroendoscopi	1	13.650,00 €	2.866,50 €	16.516,50 €

PRESSUPOST MÀXIM DE LICITACIÓ: 69.600 € sense IVA (84.216 € amb iva inclòs)

3.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNiques MÍNIMES DE L'EQUIPAMENT

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

També seran d'obligat compliment les normes de connexió, integració i software indicades a l'apartat 3.1 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, 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.

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

A l'Annex I del PPT s'especifiquen les condicions tècniques mínimes que haurà de tenir la torre d'endoscòpia d'otorrinolaringologia en quan a software, connectivitat, tractaments d'imatge i integració.

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

3.1.1. 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.

3.1.2. 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).

3.1.3. 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.

3.1.4. 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.

3.1.5. 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.



3.1.6. 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.

3.1.7. 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.

4.- EQUIPAMENT EN DEMOSTRACIÓ

El licitador haurà de lliurar un equip totalment funcional i en compliment de totes les característiques mínimes definides en les prescripcions tècniques (Annex I) d'aquest plec.

Les mostres seran rebudes en horari de 9:00 a 14:00 h al departament de Compres de l'Hospital Sant Jaume de Calella de la CSMS, quan sigui requerit, **amb posterioritat a l'obertura del sobre B**, per part del departament de compres de la CSMS.

El termini per la recepció de l'equip en demostració serà d'un màxim de 5 dies feiners des de l'endemà al requeriment via correu electrònic.

A aquests efectes l'Hospital Sant Jaume de Calella està ubicat a Calella, carrer Sant Jaume 209-217 (08370).

Les sol·licituds s'enviaran al correu electrònic de contacte facilitat pel licitador en el document de "Dades Complementàries".

La presentació de les mostres és condició essencial per a participar en la present licitació. La no presentació a aquesta fase al termini atorgat per a la presentació d'ofertes, suposarà el desistiment i exclusió del procediment de licitació.

Totes les despeses de transport, muntatge i desmuntatge i retirada dels equips en demostració aniran a càrrec de les empreses licitadores.

Així mateix, les empreses licitadores es faran càrrec de la retirada i gestió de qualsevol residu que la presentació de la mostra i posterior retirada, puguin generar.

5.- DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

Les especificacions tècniques concretes dels objectes del subministrament es defineixen en el document anomenat "**Característiques Tècniques Mínimes**" (Annex I del PPT). Es tracta d'un arxiu en format Microsoft Office Excel (*.xls).

En aquest document es detallen tots els requisits tècnics mínims que ha de complir l'article ofert i, si s'escau, aquelles altres dades que cal informar.



Tal 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...)

La complementació d'aquest document annex I és necessària per a 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.

Juntament amb el document Annex I del PPT, en el sobre B s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Fitxa 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 l'annex I del PPT, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- **Manual d'instal·lació** (si aplica).
- **Certificats de qualitat i homologacions.**
- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altres productes, quan així es requereixi en l'annex I del PPT.
- **Llista de fungibles exclusius** (si es cau).

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.

Aquesta documentació s'haurà d'aportar en el sobre B d'oferta.

Important: qualsevol informació que permeti saber informació del sobre C en aquest sobre B, haurà de ser eliminada per part dels licitadors. En cas d'incloure informació que permeti conèixer el contingut de l'oferta del sobre C en el sobre B, això és motiu d' exclusió del procediment.

6.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Els licitadors hauran d'acreditar, mitjançant la documentació corresponent, que el material ofert compleix amb la legislació vigent aplicable als productes sanitaris, especialment el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, relatiu als productes sanitaris, així com qualsevol altra normativa nacional o europea que li sigui aplicable.



En el cas que l'equip inclogui programari o sistemes de gestió, visualització o emmagatzematge d'imatges o dades clíniques, aquests hauran de complir igualment amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (RGPD) i amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Les despeses derivades del compliment d'aquesta normativa seran assumides per l'adjudicatari.

Els licitadors hauran de presentar aquesta documentació al sobre B d'aquest plec.

Els equips i accessoris subministrats hauran d'estar degudament marcats CE com a productes sanitaris, i s'hauran d'entregar acompanyats de la declaració UE de conformitat del fabricant, que acrediti el compliment dels requisits essencials i de les normes tècniques aplicables.

Així mateix, quan escaigui, s'hauran d'aportar les certificacions o documentació acreditativa del compliment de qualsevol altra normativa tècnica o reguladora que sigui aplicable als equips oferts.

7.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT I TRANSPORT

L'empresa adjudicatària disposarà d'un termini màxim de 60 dies naturals pel subministrament. El proveïdor haurà d'efectuar els lliuraments únicament quan el centre emeti una ordre de comanda formal, detallant les quantitats, objecte del lot i centre destinatari de la mercaderia.

La comanda indicarà el centre on ha d'anar destinat el mobiliari que serà l'Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella.

7.1- Transport, muntatge i instal·lació

El subministrament inclourà el transport, descàrrega, desembalatge, muntatge, instal·lació i ubicació final de l'equipament en el lloc exacte d'ús dins del centre, segons les indicacions del personal tècnic del centre.

L'empresa que resulti adjudicatària haurà de disposar dels recursos i la capacitat necessaris per realitzar, els serveis de transport, lliurament, instal·lació i atenció postvenda de tots els productes. En cas que es decideixi subcontractar algun d'aquests serveis, caldrà notificar-ho per escrit a la CSMS amb antelació suficient.

En el moment del lliurament, el personal tècnic del centre procedirà a la revisió visual i funcional del mobiliari. Si es detecten danys, desperfectes, defectes de fabricació o mal funcionament, es deixarà constància en l'albarà o acta de lliurament, i l'adjudicatari haurà de procedir a la seva substitució immediata, sense cost addicional.

L'adjudicatari serà responsable de fer totes les operacions necessàries per a la correcta posada en funcionament de l'equipament, incloent-hi el seu trasllat intern (passadissos, ascensors, plantes), muntatge complet, i la retirada total d'embalatges, materials de protecció, residus derivats del muntatge, i neteja de l'àrea de treball.

L'equipament objecte d'aquest document s'haurà de lliurar en la modalitat de "claus en mà", és



a dir, muntat/instal·lat al lloc, i amb els elements i accessoris necessaris per al seu ús immediat.

7.2- Comunicacions

Abans de l'entrega, es comunicarà al departament de compres de la Corporació de Salut del Maresme i La Selva tel. 93.769.02.01 (ext. 2269/2000) o e-mail: ajosep@salutms.cat o saraujolopez@salutms.cat

Es realitzarà una acta o albarà de lliurament signada per ambdues parts deixant constància de la data efectiva de recepció.

En cas 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 a efectes de complir amb el termini d'entrega estipulat al contracte.

No es donarà el vistiplau de la recepció fins que l'equip no estigui degudament muntat, feina a càrrec de l'adjudicatari.

7.3.- Acta de recepció de subministraments

Una vegada efectuada la posada en marxa del equipament al lloc de destí, un tècnic o responsable designat per l'hospital realitzarà la supervisió directa del muntatge i la verificació de la correcta instal·lació de tots els elements. Aquesta revisió inclourà:

- Comprovació de l'estat físic dels de la totalitat de l'equip subministrat.
- Adequació a les especificacions tècniques presentades al plec.
- Funcionament correcte dels equips.

En cas que es detecti la manca de qualsevol component, defectes d'instal·lació o la necessitat de modificacions posteriors per garantir el correcte funcionament del equipament, el proveïdor haurà d'assumir íntegrament els costos de les reparacions, substitucions o intervencions addicionals necessàries, sense que això suposi cap despesa per a la CSMS ni afecti els seus drets a reclamar altres danys derivats.

Un cop la instal·lació es consideri finalitzada, s'emetrà i signarà un acta (Annex III PPT) que acrediti que els equips son operatius.

La data i signatura d'aquesta acta entre l'adjudicatari i la CSMS marcarà l'inici legal de la garantia de la instal·lació en la seva totalitat.

8.- GARANTIA

Tot l'equipament ofert haurà d'estar cobert per la garantia del fabricant durant un període mínim de dos (2) anys, incloent la totalitat dels seus components. Aquesta garantia haurà de cobrir qualsevol defecte de fabricació, així com les tasques de manteniment preventiu i correctiu necessàries per garantir el correcte funcionament dels equips.

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



9.- MANTENIMENT "FULL RISK"

L'empresa adjudicatària haurà de prestar un servei de manteniment "full risk" per el videofibroendoscopi durant un període de 4 anys a comptar des de la data de recepció i posada en marxa dels equips.

9.1 Cobertura del servei

El servei full risk inclourà, com a mínim, les prestacions següents:

- Mà d'obra, desplaçaments i dietes del personal tècnic, sense cap cost addicional per al centre.
- Subministrament i substitució de totes les peces de recanvi i components necessaris per al correcte funcionament dels equips, inclosos els components òptics i electrònics del videofibroendoscopi.
- Cobertura de les avaries accidentals derivades de l'ús clínic habitual dels equips, no únicament de defectes de fabricació.
- Manteniment correctiu, que inclogui la reparació de qualsevol avaria o mal funcionament dels equips, així com la substitució dels components necessaris, sense cap cost addicional per al centre.
- Manteniment preventiu amb una freqüència mínima d'una visita anual, incloent la revisió, neteja, calibratge i verificació del funcionament.

9.2 Temps de resposta i resolució

El compromís de resposta davant d'una avaria serà el següent:

- Resposta tècnica en un termini màxim de 24 hores en dies laborable
- 48 hores en caps de setmana i festius, a comptar des de la comunicació de la incidència.

9.3 Equip de substitució

L'empresa adjudicatària garantirà la disponibilitat d'un equip de substitució de les mateixes característiques tècniques o equivalents per als casos següents: superació dels terminis de resolució establerts a l'apartat 9.2, reparació que requereixi l'enviament de l'equip al servei tècnic del fabricant, i avaries que impedeixin l'activitat assistencial del servei d'ORL.

9.4 Servei tècnic oficial

El servei de manteniment haurà de ser prestat per personal tècnic qualificat i autoritzat pel fabricant dels equips, disposant dels mitjans tècnics, eines de diagnosi i recanvis originals necessaris.

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 administrativa que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DEUC).

SOBRE B:

- Certificat CE en vigor i certificats de compliment de la normativa vigent.
- Fitxa tècnica equip, i manuals, segons l'indicat a les clàusules 8 i 6 del present PPT.
- Annex I, del Plec de Prescripcions Tècniques.
- Informació relativa a les condicions de manteniment full risk en compliment amb el apartat 9 del PPT.
- Qualsevol altra documentació necessària per a valorar les ofertes del sobre B d'acord amb els criteris de judici de valor prefixats en el Quadre de Característiques Específiques del contracte.

Serà motiu d'exclusió incorporar dins del sobre B qualsevol informació que permeti revelar el contingut de l'oferta del sobre C.

SOBRE C:

- Annex Oferta econòmica, Annex II, i altres criteris de valoració automàtica degudament complimentada i amb la signatura digital del representant legal.

Dins de l'annex s'haurà d'indicar a quina pàgina i en quin apartat de la documentació que s'ha d'aportar en el sobre C de la licitació consta la informació que prova cada un dels criteris automàtics, tenint en compte que aquesta informació no haurà de constar en el sobre B, com s'ha indicat en el quadre d'avís anterior.

Santiago Araujo
Cap de Compres i Logística
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a la data de la signatura digital.